

Wir

We

**B. Braun Avitum AG**  
**Schwarzenberger Weg 73-79**  
**34212 Melsungen**  
**Germany**

SRN (Single Registration No.) DE-MF-000005127

erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e

Basis-UDI-DI: 4039239000005282E

**Natriumhydrogencarbonat Kartusche**  
**für die Hämodialyse**  
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen der Medizinprodukte  
Verordnung (EU) 2017/745  
übereinstimmt/übereinstimmen**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang IX  
der oben genannten Verordnung**Klassifizierung**  
gemäß Anhang VIII der oben genannten Verordnung  
Klasse IIb Regel 3**EG-Zertifikat Nr.**  
G10 066097 0106 Rev. 00**Benannte Stelle**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland  
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**  
1998-09Doc #: 258/19-RA-sb  
Doc Rev #: 1.0  
Rev date: 2021-08-18**Gültigkeit dieser Erklärung:**  
vom 2021-08-30  
bis 2025-10-01

Glandorf, 2021-08-27

  
Matthias Mansla  
Site Manager  
B.Braun Avitum AG site Glandorfhereby declare in our own responsibility  
that the product/s

Basic-UDI-DI: 4039239000005282E

**Sodium Hydrogen Carbonate Cartridge**  
**for haemodialysis**  
(article numbers see attachment I)is/are in conformity with the requirements of the  
Medical Device Regulation (EU) 2017/745**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex IX  
of the Regulation named above**Classification**  
according to annex VIII of the Regulation named above  
Class IIb Rule 3**EC Certificate No.**  
G10 066097 0106 Rev. 00**Notified Body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany  
Identification number 0123**Date of first CE-marking:**  
1998-09Doc #: 258/19-RA-sb  
Doc Rev #: 1.0  
Rev date: 2021-08-18**Validity of this declaration:**  
from 2021-08-30  
until 2025-10-01

Mirandola, 2021-08-24

  
Chiara Bergamini  
Regulatory Affairs Director - Renal

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Artikelbezeichnung / Article description</b>	<b>Klasse / Class</b>	<b>Regel / Rule</b>
836	Sol-Cart® B 650 g	IIb	3
837	Sol-Cart® B 760 g	IIb	3

Glandorf, 2021-08-22

  
Matthias Mansla  
Site Manager  
B.Braun Avitum AG site Glandorf

Mirandola, 2021-08-24

  
Chiara Bergamini  
Regulatory Affairs Director - Renal