

Wir

We

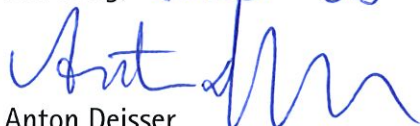
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germanyerklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e
Dialysis Concentrates
H.E.L.P. Apheresis Solutions
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen:
Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom
14. Juni 1993 über Medizinprodukte**Konformitätsbewertungsverfahren:**
nach Anhang II Absatz 3, Absatz 4
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse III, Regel 13-17**EG-Zertifikat Nr.**
G1 066097 0096 Rev. 02**EG-Auslegungsprüfbescheinigung Nr.**
G7 066097 0097 Rev. 00**Benannte Stelle:**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**
1998-03Doc #: 101/19-RA-sb
Doc Rev #: 2.0
Rev date: 2020-03-12**Gültigkeit dieser Erklärung:**
von 2020-03-16
bis 2022-12-18hereby declare in our own responsibility
that the product/s
Dialysis Concentrates
H.E.L.P. Apheresis Solutions
(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive:

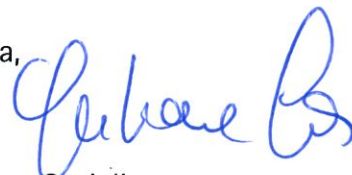
Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993
concerning medical devices**Conformity assessment procedure:**
according to annex II clause 3, clause 4
of the Directive named above**Classification**
according to annex IX of the Directive named above:
Class III, Rule 13-17**EC Certificate No.**
G1 066097 0096 Rev. 02**EC Design Examination Certificate No.**
G7 066097 0097 Rev. 00**Notified body:**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Identification number 0123**Date of first CE-marking:**
1998-03Doc #: 101/19-RA-sb
Doc Rev #: 2.0
Rev date: 2020-03-12**Validity of this declaration:**
from 2020-03-16
until 2022-12-18

2020-03-16

Radeberg, 2020-03-12

Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola,

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
7061189	H.E.L.P. Heparin 400.000 IU/40ml	III	13 - 17
7061190	H.E.L.P. Heparin 400.000 IU/40ml	III	13 - 17
4458	H.E.L.P. Acetate Buffer 4000 pH 4,85	III	13
4469	H.E.L.P. Acetate Buffer 4000 pH 4.85	III	13

Radeberg, 2020-03-12

Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

2020-03-16

Mirandola,

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA