

Wir

We

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germanyerklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e
Blood filtration devices
H.E.L.P. System Kit

(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 mit Ausnahme der nummer (4)
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**

gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:

Klasse IIb, Regel 3
Klasse IIa, Regel 2-3**EG-Zertifikat Nr.**

G1 066097 0096 Rev. 02

Konformitätsbewertungsverfahren:nach Anhang V und Anhang VII
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**

gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:

Klasse I Sterile, Regel 1

EG-Zertifikat Nr.

G2S 066097 0082 Rev. 01

Benannte Stelle:TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**

1998-03

Doc #: 26/04-RA-fo

Doc Rev #: 30.0

Rev date: 2020-05-14

Gültigkeit dieser Erklärung:

von 2020-05-19

bis 2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s
Blood filtration devices
H.E.L.P. System Kit

(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 excluding (4)
of the Directive named above**Classification**

according to annex IX of the Directive named above:

Class IIb, Rule 3
Class IIa, Rule 2-3**EC Certificate No.**

G1 066097 0096 Rev. 02

Conformity assessment procedure:
according to annex V and annex VII
of the Directive named above**Classification**

according to annex IX of the Directive named above:

Class I Sterile, Rule 1

EC Certificate No.

G2S 066097 0082 Rev. 01

Notified body:TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Identification number 0123**Date of first CE-marking:**

1998-03

Doc #: 26/04-RA-fo

Doc Rev #: 30.0

Rev date: 2020-05-14

Validity of this declaration:

from 2020-05-19

until 2024-05-26

Radeberg,

2020-05-19



Anton Deisser

Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola,

2020-05-18



Dr. Giuliana Gavioli

Head of Division RA

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
7210905	H.E.L.P. Futura Set	IIb	3
7211094	H.E.L.P. Futura Set	IIb	3
7211331	H.E.L.P. Futura Set	IIb	3
7211149	H.E.L.P. Futura Set	IIb	3
7211190	H.E.L.P. Futura Set	IIb	3
7210924	H.E.L.P. Futura Kit	IIb	3
7211097	H.E.L.P. Futura Kit	IIb	3
7211148	H.E.L.P. Futura Kit	IIb	3
7211193	H.E.L.P. Futura Kit	IIb	3
7061007	Haemoselect L 0.5	IIa	3
7061007C	Haemoselect L 0.5	IIa	3
7061009	Haemoselect L 0.5	IIa	3
7211346	Haemoselect L 0.5	IIa	3
7211191	Haemoselect M 0.5	IIa	3
706101A	H.E.L.P. Precipitate Filter	IIa	3
7210931	H.E.L.P. Precipitate Filter	IIa	3
7211343	H.E.L.P. Precipitate Filter	IIa	3
7210919	H.E.L.P. Heparin Adsorber 400	IIb	3
7211089	H.E.L.P. Heparin Adsorber 400	IIb	3
7211345	H.E.L.P. Heparin Adsorber 400	IIb	3
7210917	H.E.L.P. Ultrafilter HIPS 20	IIb	3
7211101	H.E.L.P. Ultrafilter HIPS 20	IIb	3
7211344	H.E.L.P. Ultrafilter HIPS 20	IIb	3
7210543	Empty bag for priming	I Sterile	1
7210544B	3 drainage bags for dialysate	I Sterile	1
7210554	Filtrate line	IIa	2
7211339	Filtrate line	IIa	2
7210555	Connection line	IIa	2
7211340	Connection line	IIa	2
7210557	Venting line	IIa	2
7211342	Venting line	IIa	2
7210910	Venous Line	IIa	2
7211337	Venous Line	IIa	2
7210911	Plasma-buffer line	IIa	2
7211338	Plasma-buffer line	IIa	2
7210912	Arterial line	IIa	2
7210913	Dialysing fluid line	IIa	2
7210929	Empty bag for priming	I Sterile	1
7211334	Empty bag for priming	I Sterile	1
7210930	3 drainage bags for dialysate	I Sterile	1
7211335	3 drainage bags for dialysate	I Sterile	1
7210934	Empty bag connection line	I Sterile	1

Radeberg,

2020-05-19

Anton Deisser

Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola,

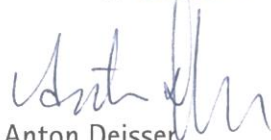
2020-05-18

Dr. Giuliana Gavioli

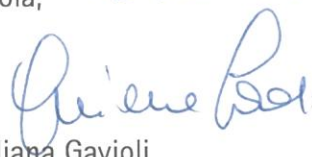
Head of Division RA

7210936	Dialysate drainage line	Ila	2
7211341	Dialysate drainage line	Ila	2
7211095	Arterial Line	Ila	2
7211332	Arterial Line	Ila	2
7211096	Dialysing Fluid Line	Ila	2
7211333	Dialysing Fluid Line	Ila	2
7210224	Transducer protector	Ila	2
7011580	Substitution line for precipitate filter	I Sterile	1
7060130	Empty bag connection line	I Sterile	1

Radeberg, 2020-05-19

Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 2020-05-18

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA