

Wir

We

**B. Braun Avitum AG**  
**Schwarzenberger Weg 73-79**  
**34212 Melsungen**  
**Germany**erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e**Blutschlauchsysteme für Plasmabehandlung**

(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 IIa, Regel 2**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:**

2001-07

Doc #: 28/04-RA-fo

Doc Rev #: 18.0

Rev date: 2020-05-22

**Gültigkeit dieser Erklärung:**

von 2020-05-28

bis 2024-05-26

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Lines for Plasma Treatment**

(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 IIa, Rule 2**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:**

2001-07

Doc #: 28/04-RA-fo

Doc Rev #: 18.0

Rev date: 2020-05-22

**Validity of this declaration:**

From 2020-05-28

until 2024-05-26

Radeberg, 27.05.2020

  
Anton Deisser  
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

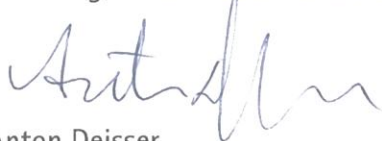
Mirandola, 20.05.2020

  
Dr. Giuliana Gavioli  
Head of Division RA

**Anlage I / Attachment I**

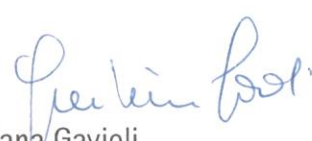
Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
7210348	Diapact® CRRT – Plasma Exchange Kit	Ila	2
7210352	Diapact® CRRT – Plasma Adsorption Perfusion Kit	Ila	2
7210640	Plasma Treatment Kit	Ila	2
7210628	Plasma Treatment Kit	Ila	2
7210755	Plasma Treatment Kit	Ila	2
7210680	Manual Rinsing Kit – For plasmafilter / Adsorber	Ila	2
7210208	Venous line	Ila	2
7210353	Arterial line	Ila	2
7210355	Plasma line	Ila	2
7210360	Substitution line	Ila	2
7210364	Plasma reinfusion line	Ila	2
7210365	Plasma line	Ila	2
7210366	Adapter	Ila	2
7210497	Adapter for CWH line	Ila	2
7210631	7000 ml PVC collecting bag	I Sterile	1
7210633	Adsorber by-pass	Ila	2
7210641	Adapter	Ila	2
7210668	Venous line	Ila	2
BC240660	Priming / plasma line	Ila	2
BC240661	Inlet plasma line	Ila	2
BC240662	Drainage bag	I Sterile	1
BC240671	Priming / plasma line	Ila	2
BC240672	Plasma inlet line with bag	Ila	2
BC240754	Inlet plasma line	Ila	2
7060150	Connector for plasmafilter	Ila	2
7210841	Adapter for plasmafilter	Ila	2

Radeberg, 27.05.2020



Anton Deisser  
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 25.05.2020



Dr. Giuliana Gavioli  
Head of Division RA