

Wir

We

**B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Sterile Hämodialyse-Konzentrate
(H.E.L.P.)**

(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
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse IIb Regel 3**EG-Zertifikat Nr.**

G1 066097 0096 Rev. 02

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

1998-09

Doc #: 28/05-RA-fo
Doc Rev #: 10.0
Rev date: 2020-03-02**Gültigkeit dieser Erklärung:**von 2020-03-09
bis 2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Sterile Haemodialysis Concentrates
(H.E.L.P.)**

(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 section 3
of the Directive named above**Classification**according to annex IX of the Directive named above:
Class IIb rule 3**EC Certificate No.**

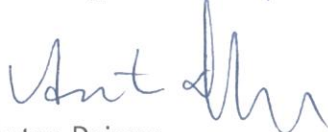
G1 066097 0096 Rev. 02

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

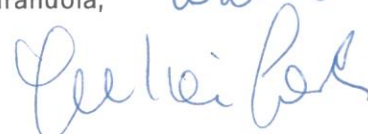
1998-09

Doc #: 28/05-RA-fo
Doc Rev #: 10.0
Rev date: 2020-03-02**Validity of this declaration:**from 2020-03-09
until 2024-05-26

Radeberg, 2020/03/09

Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposable

Mirandola, 2020-03-05

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

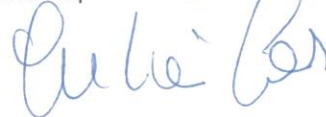
Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
4109	H.E.L.P. BicEl	IIb	3
4376	H.E.L.P. BicEl	IIb	3

Radeberg, 2020/03/09

Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposable

Mirandola, 2020-03-05

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA