

Wir

We

**B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Diacap® Acute
Hämofilter für CRRT**

(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**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:**
2001-06Doc #: 44/05-RA-sz
Doc Rev #: 11.0
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**Diacap® Acute
Haemofilter for CRRT**

(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**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:**
2001-06Doc #: 44/05-RA-sz
Doc Rev #: 11.0
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 Dialyzers and Filters

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
7203900	Diacap® Acute S	IIb	3
7203919	Diacap® Acute M	IIb	3
7203927	Diacap® Acute L	IIb	3

Radeberg, 2020/03/09



Anton Deisser
Head of CoE Dialyzers and Filters

Mirandola, 2020/05/05



Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA