

Wir

We

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

Aquaboss (Eco)RO Dia I/II C (HT)

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinien
übereinstimmt/übereinstimmen:

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom
14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Konformitätsbewertungsverfahren:
nach Anhang II Absatz 3
der Richtlinie 93/42/EWG

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der oben Richtlinie 93/42/EWG:
Klasse IIb, Regel 9

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:
2019-04

Doc #: 80/19-RA-ac
Doc Rev #: 2.0
Rev date: 2020-02-28

Gültigkeit dieser Erklärung: bis 2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Aquaboss (Eco)RO Dia I/II C (HT)

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directives:

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993
on medical devices

Conformity assessment procedure:
according to annex II clause 3
of Council Directive 93/42/EEC

Classification
according to annex IX of Council Directive 93/42/EEC:
Class IIb, rule 9

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:
2019-04

Doc #: 80/19-RA-ac
Doc Rev #: 2.0
Rev date: 2020-02-28

Validity of this declaration: until 2024-05-26

Melsungen, 2020-02-28


Manfred Herres
Senior Vice President CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2020.02.28


Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Anlage I / Attachment I***Aquaboss RO Dia I C, Aquaboss RO Dia II C, Aquaboss EcoRO Dia I C,
Aquaboss EcoRO Dia II C, Aquaboss EcoRO Dia II C HT***

Elektrische Ausführung / Electrical version: 50 Hz, 400 V

| Art.-Nr. / Art. No. | Artikelbezeichnung / Article description |
|----------------------------|---|
| LA1108050 | RO Dia I C 500 |
| LA1108070 | RO Dia I C 700 |
| LA1108100 | RO Dia I C 1000 |
| LA1108160 | RO Dia I C 1600 |
| LA1108200 | RO Dia I C 2000 |
| LA1108300 | RO Dia I C 3000 |
| LA1109050 | EcoRO Dia I C 500 |
| LA1109070 | EcoRO Dia I C 700 |
| LA1109100 | EcoRO Dia I C 1000 |
| LA1109160 | EcoRO Dia I C 1600 |
| LA1109200 | EcoRO Dia I C 2000 |
| LA1109300 | EcoRO Dia I C 3000 |
| LA1110050 | RO Dia II C 500 |
| LA1110070 | RO Dia II C 700 |
| LA1110090 | RO Dia II C 900 |
| LA1110120 | RO Dia II C 1200 |
| LA1110160 | RO Dia II C 1600 |
| LA1120050 | EcoRO Dia II C 500 |
| LA1120070 | EcoRO Dia II C 700 |

Melsungen, 2020-02-28


Manfred Herres
Senior Vice President CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2020.02.28

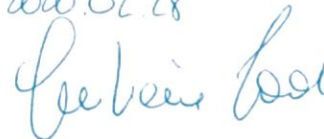

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

| Art.-Nr. / Art. No. | Artikelbezeichnung / Article description |
|---------------------|--|
| LA1120090 | EcoRO Dia II C 900 |
| LA1120120 | EcoRO Dia II C 1200 |
| LA1120160 | EcoRO Dia II C 1600 |
| LA1130055 | EcoRO Dia II C 500 HT |
| LA1130075 | EcoRO Dia II C 700 HT |
| LA1130095 | EcoRO Dia II C 900 HT |
| LA1130125 | EcoRO Dia II C 1200 HT |
| LA1130165 | EcoRO Dia II C 1600 HT |

Melsungen, 2020-02-28

Manfred Herres
Senior Vice President CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2020.02.28

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA