

Wir

We

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

(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:**

2015-07

Doc #: 93/15-RA-fo

Doc Rev #: 6.0

Rev date: 2021-05-11

Gültigkeit dieser Erklärung:

von 2021-05-21

bis 2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Diacap® Pro Dialyser**

(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:**

2015-07

Doc #: 93/15-RA-fo

Doc Rev #: 6.0

Rev date: 2021-05-11

Validity of this declaration:

from 2021-05-21

until 2024-05-26

Radeberg, 2021-05-11

Patric Karpowitz
Head of CoE Dialyzers and Filters


Mirandola, 2021-05-11

Chiara Bergamini
RA Director Renal

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
720DL13	Diacap® Pro 13L	IIb	3
720DL16	Diacap® Pro 16L	IIb	3
720DL19	Diacap® Pro 19L	IIb	3
720DH13	Diacap® Pro 13H	IIb	3
720DH16	Diacap® Pro 16H	IIb	3
720DH19	Diacap® Pro 19H	IIb	3
720DL13G	Diacap® Pro 13L	IIb	3
720DL16G	Diacap® Pro 16L	IIb	3
720DL19G	Diacap® Pro 19L	IIb	3
720DH13G	Diacap® Pro 13H	IIb	3
720DH16G	Diacap® Pro 16H	IIb	3
720DH19G	Diacap® Pro 19H	IIb	3

Radeberg, 2021-05-11


Patric Karpowitz
Head of CoE Dialyzers and Filters

Mirandola, 2021-05-11


Chiara Bergamini
RA Director Renal