

Wir

We

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

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

Nexadia

bis zu SW V 2.3.x

(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 VII
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse I, Regel 12

Datum der ersten CE-Kennzeichnung:
2006-10

Doc #: 26/06-RA-mr
Doc Rev #: 12
Rev date: 2021-03-18

Gültigkeit dieser Erklärung: bis 2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Nexadia

up to SW V 2.3.x

(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 VII
of the Directive named above

Classification
according to annex IX of the Directive named above:
Class I, rule 12

Date of first CE-marking:
2006-10

Doc #: 26/06-RA-mr
Doc Rev #: 12
Rev date: 2021-03-18

Validity of this declaration: until 2024-05-26

Melsungen, 2021-03-18



Manfred Herres
Senior Vice President CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2021-03-18



Chiara Bergamini
Director of Regulatory Affairs – Renal

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.

Artikelbezeichnung / Article description

7107NM201

NEXADIA monitor 2 Set, incl. 5 client licenses

7107NM202

NEXADIA monitor 2, 5 add. client licenses

7107NM203

NEXADIA monitor 2 Update

Melsungen, 2021-03-18



Manfred Herres
Senior Vice President CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2021-03-18



Chiara Bergamini
Director of Regulatory Affairs – Renal