

Wir

We

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germanyerklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Diacan® Flex****Safety A.V. Fistula Catheter**
(Catheter for Dialysis)

(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 IIa, Regel 7**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:**
2018-03-01Doc #: 21/18-RA-cb
Doc Rev #: 3.0
Rev date: 2021-05-24**Gültigkeit dieser Erklärung:**
von 2021-05-25
bis 2024-05-26Mirandola, *24/05/2021*Francesco Benatti
Head of CoE Renal & WOC Consumableshereby declare in our own responsibility
that the product/s**Diacan® Flex****Safety A.V. Fistula Catheter**
(Catheter for Dialysis)

(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 IIa, Rule 7**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:**
2018-03-01Doc #: 21/18-RA-cb
Doc Rev #: 3.0
Rev date: 2021-05-24**Validity of this declaration:**
from 2021-05-25
until 2024-05-26Mirandola, *2021-05-24*Chiara Bergamini
Head of Division RA

Anlage I / Attachment I

| Article Number | Article Description | Gauge Size | Outer Diameter | Length | Class | Rule |
|----------------|---------------------|------------|----------------|--------|-------|------|
| 7021625-01 | Diacan® Flex | 16G | 1,7 mm | 25mm | Ila | 7 |
| 7021632-01 | Diacan® Flex | 16G | 1,7mm | 32mm | Ila | 7 |
| 7021425-01 | Diacan® Flex | 14G | 2,2mm | 25mm | Ila | 7 |
| 7021432-01 | Diacan® Flex | 14G | 2,2mm | 32mm | Ila | 7 |

Mirandola, *24/05/2024*Francesco Benatti
Head of CoE Renal & WOC ConsumablesMirandola, *2024-05-24*Chiara Bergamini
Head of Division RA