

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 #: 83/19-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

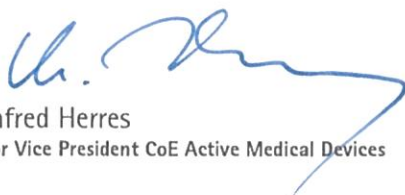
Notified body:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Munich
Germany
Identification number 0123

Date of first CE-marking:
2019-04

Doc #: 83/19-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: 60 Hz, 400 V

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description
LA1108053	RO Dia I C 500
LA1108073	RO Dia I C 700
LA1108093	RO Dia I C 900
LA1108123	RO Dia I C 1200
LA1108163	RO Dia I C 1600
LA1108203	RO Dia I C 2000
LA1108303	RO Dia I C 3000
LA1109053	EcoRO Dia I C 500
LA1109073	EcoRO Dia I C 700
LA1109093	EcoRO Dia I C 900
LA1109123	EcoRO Dia I C 1200
LA1109163	EcoRO Dia I C 1600
LA1109203	EcoRO Dia I C 2000
LA1109303	EcoRO Dia I C 3000
LA1110053	RO Dia II C 500
LA1110073	RO Dia II C 700
LA1110093	RO Dia II C 900
LA1110123	RO Dia II C 1200
LA1110163	RO Dia II C 1600

Melsungen, 2020-02-28

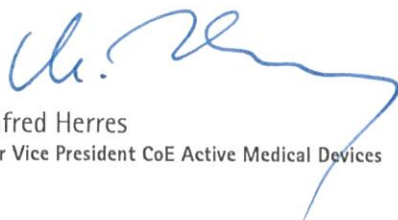

Manfred Herres
Senior Vice President CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2020.02.28


Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description
LA1120053	EcoRO Dia II C 500
LA1120073	EcoRO Dia II C 700
LA1120093	EcoRO Dia II C 900
LA1120123	EcoRO Dia II C 1200
LA1120163	EcoRO Dia II C 1600
LA1130053	EcoRO Dia II C 500 HT
LA1130073	EcoRO Dia II C 700 HT
LA1130093	EcoRO Dia II C 900 HT
LA1130123	EcoRO Dia II C 1200 HT
LA1130163	EcoRO Dia II C 1600 HT

Melsungen, 2020-02-28



Manfred Herres
Senior Vice President CoE Active Medical Devices

Mirandola, 20200228



Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA