

Wir

We

B.Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germanyerklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**OMNIbag®**
Art. Nr. 7211431mit 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 1**Benannte Stelle:**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**
2019-09Doc #: 199/19-RA-pl
Doc Rev #: 4.0
Rev date: 2020-09-21**Gültigkeit dieser Erklärung:**
from: 2020-09-23
until 2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product**OMNIbag®**
Art. Nr. 7211431

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 1**Notified body:**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Identification number 0123**Date of first CE-marking:**
2019-09Doc #: 199/19-RA-pl
Doc Rev #: 4.0
Rev date: 2020-09-21**Validity of this declaration:**
from: 2020-09-23
until 2024-05-26

Radeberg, 2020-09-23

Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 2020-09-21

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA