

Wir

We

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

SRN (Single Registration No.) DE-MF-000005127

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

Basis-UDI-DI: 403923900000041ZA

DiaStream® iQ

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745
übereinstimmt/übereinstimmen**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang IX
der oben genannten Verordnung**Klassifizierung**gemäß Anhang VIII der oben genannten Verordnung
Klasse IIa Regel 2**EG-Zertifikat Nr.**

G10 066097 0106 Rev. 00

Benannte StelleTÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**
2015-07Doc #: 218/19-RA-mp
Doc Rev #: 1.0
Rev date: 2021-07-27**Gültigkeit dieser Erklärung:**
vom 2021-07-28
bis 2025-10-01hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Basic-UDI-DI: 403923900000041ZA

DiaStream® iQ

(article numbers see attachment I)

is/are in conformity with the requirements of the
Medical Device Regulation (EU) 2017/745**Conformity Assessment Procedure**
according to annex IX
of the Regulation named above**Classification**according to annex VIII of the Regulation named above
Class IIa Rule 2**EC Certificate No.**

G10 066097 0106 Rev. 00

Notified BodyTÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Identification number 0123**Date of first CE-marking:**
2015-07Doc #: 218/19-RA-mp
Doc Rev #: 1.0
Rev date: 2021-07-27**Validity of this declaration:**
from 2021-07-28
until 2025-10-01Mirandola, *2021-07-27*
Francesco Benatti
Head of CoE Renal & WOC ConsumablesMirandola, *2021-07-27*
Chiara Bergamini
Regulatory Affairs Director - Renal

Anlage I / Attachment I

Art. No.	Brand Name	Description	For	Model	Class	Rule
7211124	DiaStream® iQ Classic	A/V Bloodline Systems for Haemodialysis	Dialog iQ	HD	Ila	2
7211125	DiaStream® iQ Premium	A/V Bloodline Systems for Haemodialysis	Dialog iQ	HD	Ila	2
7211126	DiaStream® iQ Classic	A/V Bloodline Systems for Haemodialysis	Dialog iQ	HD SNCO	Ila	2
7211127	DiaStream® iQ Premium	A/V Bloodline Systems for Haemodialysis	Dialog iQ	HD SNCO	Ila	2
7211128	DiaStream® iQ Classic	A/V Bloodline Systems for Haemodialysis	Dialog iQ	HDF	Ila	2
7211183	DiaStream® iQ Premium	A/V Bloodline Systems for Haemodialysis	Dialog iQ	HDF	Ila	2

Mirandola, 2021-07-27

Francesco Benatti
Head of CoE Renal & WOC Consumables

Mirandola, 2021-07-27

Chiara Bergamini
Regulatory Affairs Director – Renal