

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 (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 #: 75/19-RA-ac
Doc Rev #: 3.0
Rev date: 2020-08-31

Gültigkeit dieser Erklärung: bis 2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Aquaboss (Eco)RO Dia I/II (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 #: 75/19-RA-ac
Doc Rev #: 3.0
Rev date: 2020-08-31

Validity of this declaration: until 2024-05-26

Melsungen, 2020-09-03

Manfred Herres
Senior Vice President CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2020.08.31

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Anlage I / Attachment I***Aquaboss EcoRO Dia I, Aquaboss EcoRO Dia II,
Aquaboss EcoRO Dia I HT, Aquaboss EcoRO Dia II HT***

Elektrische Ausführung / Electrical version: 60 Hz, 208 V

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description
LA1106073	EcoRO Dia I 700
LA1106108	EcoRO Dia I 1050
LA1106128	EcoRO Dia I 1250
LA1106143	EcoRO Dia I 1400
LA1106183	EcoRO Dia I 1800
LA1106213	EcoRO Dia I 2100
LA1106248	EcoRO Dia I 2450
LA1106283	EcoRO Dia I 2800
LA1106363	EcoRO Dia I 3600
LA1107073	EcoRO Dia II 700
LA1107094	EcoRO Dia II 900
LA1107108	EcoRO Dia II 1050
LA1107128	EcoRO Dia II 1250
LA1107143	EcoRO Dia II 1400
LA1107184	EcoRO Dia II 1800
LA1107214	EcoRO Dia II 2100
LA1107249	EcoRO Dia II 2450
LA1107283	EcoRO Dia II 2800
LA1107363	EcoRO Dia II 3600

Melsungen, 2020-09-03


Manfred Herres
Senior Vice President CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2020.08.31


Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description
LA1106072	EcoRO Dia I 700 HT
LA1106092	EcoRO Dia I 900 HT
LA1106107	EcoRO Dia I 1050 HT
LA1106127	EcoRO Dia I 1250 HT
LA1106142	EcoRO Dia I 1400 HT
LA1106182	EcoRO Dia I 1800 HT
LA1106212	EcoRO Dia I 2100 HT
LA1106247	EcoRO Dia I 2450 HT
LA1106282	EcoRO Dia I 2800 HT
LA1106362	EcoRO Dia I 3600 HT
LA1107072	EcoRO Dia II 700 HT
LA1107093	EcoRO Dia II 900 HT
LA1107107	EcoRO Dia II 1050 HT
LA1107142	EcoRO Dia II 1400 HT
LA1107183	EcoRO Dia II 1800 HT
LA1107213	EcoRO Dia II 2100 HT
LA1107248	EcoRO Dia II 2450 HT
LA1107282	EcoRO Dia II 2800 HT
LA1107362	EcoRO Dia II 3600 HT

Melsungen, 2020-09-03


Manfred Herres
Senior Vice President CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2020.08.31


Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA