

Wir

We

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

SRN (Single Registration No.) (when available)

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

Basis-UDI-DI: 403923900000210Z9

ABPM Cuff
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen der Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745
übereinstimmt/übereinstimmen**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang IV
der oben genannten Verordnung**Klassifizierung**
gemäß Anhang VIII der oben genannten Verordnung
Klasse I, Regel 13**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**
2018-10Doc #: 152/21-RA-sa
Doc Rev #: 1.0
Rev date: 2021-05-10**Gültigkeit dieser Erklärung:**
vom 2021-05-10
bis 2026-05-10hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Basic-UDI-DI: 403923900000210Z9

ABPM Cuff
(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 IV
of the Regulation named above**Classification**
according to annex VIII of the Regulation named above
Class I, Rule 13**Date of first CE-marking:**
2018-10Doc #: 152/21-RA-sa
Doc Rev #: 1.0
Rev date: 2021-05-10**Validity of this declaration:**
from 2021-05-10
until 2026-05-10Melsungen, *2021-05-10*
Joern Meibaum
Vice President CoE Active Medical DevicesMirandola, *2021-05-10*
Chiara Bergamini
Director of Regulatory Affairs - Renal


Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description
7102372	ABPM CUFF (S)
7102771	ABPM CUFF (M)
7102380	ABPM CUFF (L)
7102390	ABPM CUFF (XL)

Melsungen, 2021-05-10


Joern Meibaum
Vice President CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2021-05-10


Chiara Bergamini
Director of Regulatory Affairs - Renal