

La sottoscritta

We

B. Braun Avitum Italy S.p.A.
Via XXV Luglio, 11
41037 Mirandola (MO)
Italy**SRN (Single Registration No.) IT-MF-000010730**Dichiara sotto la propria responsabilità
che il/i prodotto/ihereby declare in our own responsibility
that the product/s**Basic-UDI-DI 40392390000028142Y****Basic-UDI-DI 40392390000028142Y****Askina® Calgitrol® Paste**
(Codici Articolo vedi Allegato I)**Askina® Calgitrol® Paste**
(article numbers see attachment I)è/sono in conformità ai requisiti del Regolamento sui
Dispositivi Medici (UE) 2017/745is/are in conformity with the requirements of the
Medical Device Regulation (EU) 2017/745**Procedura di conformità:**
In accordo a IX
del Regolamento sopra citato**Conformity Assessment Procedure**
according to annex IX
of the Regulation named above**Classificazione**
In accordo all'Allegato VIII del Regolamento sopra citato
Classe III, Regola 14**Classification**
according to annex VIII of the Regulation named above
Class III, Rule 14**Certificato UE**
G12 019717 0039 Rev. 01**EU Certificate**
G12 019717 0039 Rev. 01**Certificato di Valutazione UE della Documentazione**
Tecnica
G70 019717 0038 Rev. 00**EU Technical Documentation Assessment Certificate**
G70 019717 0038 Rev. 00**Ente Notificato:**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Monaco, Germania
Nr. di identificazione 0123**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Identification number 0123**Data prima marcatura CE:**
2024-07**Date of first CE-marking:**
2024-07Doc #: 158/22-RA-mp
Doc Rev #: 1.0
Rev date: 2024-06-24Doc #: 158/22-RA-mp
Doc Rev #: 1.0
Rev date: 2024-06-24**Validità della dichiarazione:**
dal 2024-07-01
fino al 2025-11-15**Validity of this declaration:**
from 2024-07-01
until 2025-11-15

Mirandola, 2024-06-24

Alexander Ehm
Head of CoE IPC, Renal & WOC Consumables

Mirandola, 2024-06-24

Chiara Bergamini
Vice President Regulatory Affairs

Anlage I / Attachment I

Nr. Art. / Art. No.	Descrizione Articolo / Article description	Classe / Class	Regola / Rule
7211598	Askina® Calgitrol® Paste 15 g, 5pcs box	III	14
7211599	Askina® Calgitrol® Paste 15 g, 10pcs box	III	14
7211602	Askina® Calgitrol® Paste 15 g, 5pcs box	III	14
7211603	Askina® Calgitrol® Paste 15 g, 10pcs box	III	14

Mirandola,

2024-06-04

Alexander Ehm

Head of CoE IPC, Renal & WOC Consumables

Mirandola

2024-06-24

Chiara Bergamini

Vice President Regulatory Affairs