

B | BRAUN

- Form -

MDR Declaration of Conformity

B. Braun Avitum

IMS Avitum Legal Manufacturer

Doc.-No.: BPP-Avitum 1-001776

Version: 3.0

Page: 1 of 2

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)

Basic-UDI-DI: 4039239000000210Z9

ABPM Cuff
(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
übereinstimmt/übereinstimmen

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang IV,
der oben genannten Verordnung

Klassifizierung
gemäß Anhang VIII der oben genannten Verordnung
Klasse I, Regel 13

EU-Qualitätsmanagementsystem-Zertifikat Nr.
N.A.

Benannte Stelle
N.A.

Datum der ersten CE-Kennzeichnung:
[2018-10]

Dok. #: 152/21-RA-sa
Dok. Rev. #: 3.0
Rev.-Datum: 2026-06-15

Gültigkeit dieser Erklärung:

vom 2026-06-15
bis 2031-06-15

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Basic-UDI-DI: 4039239000000210Z9

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

EU Quality Management System Certificate No.
N.A.

Notified Body
N.A.

Date of first CE-marking:
[2018-10]

Doc #: 152/21-RA-sa
Doc Rev #: 3.0
Rev date: 2026-06-15

Validity of this declaration:

from 2026-06-15
until 2031-06-15

Melsungen, 2026-06-15

Dr. Joern Meibaum
Head of CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2026-06-15

Chiara Bergamini
Vice President Regulatory Affairs



- Form -

MDR Declaration of Conformity

B. Braun Avitum

IMS Avitum Legal Manufacturer

Doc.-No.: BPP-Avitum 1-001776

Version: 3.0

Page: 2 of 2

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
7102372	ABPM CUFF (S)	I	13
7102771	ABPM CUFF (M)	I	13
7102380	ABPM CUFF (L)	I	13
7102390	ABPM CUFF (XL)	I	13

Melsungen, 2025-06-15

Dr. Joern Meibaum
Head of CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2025-06-15

Chiara Bergamini
Vice President Regulatory Affairs