

Wir

We

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

erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e  
**DiaStream® iQ**  
(Artikelnummern siehe Anlage I)

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s  
**DiaStream® iQ**  
(article numbers see attachment I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmen:

is/are in compliance with the following directive:

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom  
14 Juni 1993 über Medizinprodukte

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993  
concerning medical devices

**Konformitätsbewertungsverfahren:**  
nach Anhang II mit Ausnahme der nummer (4)  
der oben genannten Richtlinie  
**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:

**Conformity assessment procedure:**  
according to annex II excluding (4)  
of the Directive named above  
**Classification**  
according to annex IX of the Directive named  
above:

Klasse IIa regel 2  
**EG-Zertifikat Nr.**  
G1 066097 0096 Rev. 02

Class IIa, Rule 2  
**EC Certificate No.**  
G1 066097 0096 Rev. 02

**Benannte Stelle:**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland  
Kennnummer 0123

**Notified body:**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany  
Identification number 0123

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**  
2015-07

**Date of first CE-marking:**  
2015-07

Doc #: 77/18-RA-cb  
Doc Rev #: 3.0  
Rev date: 2020-09-28

Doc #: 77/18-RA-cb  
Doc Rev #: 3.0  
Rev date: 2020-09-28

**Gültigkeit dieser Erklärung:**  
von 2020-10-01  
bis 2024-05-26

**Validity of this declaration:**  
from 2020-10-01  
until 2024-05-26

Radeberg, 28.09.2020

Anton Deisser  
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 2020-10-01

Dr. Giuliana Gavioli  
Head of Division RA

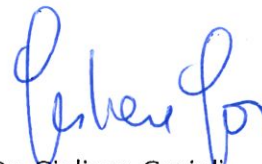
## Anlage I / Attachment I

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
7211130	DiaStream® iQ Accessory	HDF Substitution Line	Dialog iQ	HDF	Ila	2
7211183	DiaStream® iQ Premium	A/V Bloodline Systems for Haemodialysis	Dialog iQ	HDF	Ila	2

Radeberg, 28.09.2020


Anton Deisser  
Head of CoE Fluids, Concentrates and  
Disposables

Mirandola, 2020-10-01


Dr. Giuliana Gavioli  
Head of Division RA