



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 13 10 66097 060

**Manufacturer:** **B. Braun Avitum AG**  
Schwarzenberger Weg 73 - 79  
34212 Melsungen  
GERMANY

**Facility(ies):** B. Braun Avitum AG  
Schwarzenberger Weg 73 - 79, 34212 Melsungen, GERMANY  
  
B. Braun Avitum Saxonia GmbH  
Juri-Gagarin-Strasse 13, 01454 Radeberg, GERMANY

**Product Category(ies):** **Dialyzers, Hemofilters, Hemodiafilters,  
Dialysis Fluid Filters, Hemofilters for  
Continuous Renal Replacement Therapy**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713029573

**Valid from:** 2014-01-02  
**Valid until:** 2019-01-01

**Date,** 2014-01-03

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

## **EC SERTIFIKATAS**

### **Kokybės užtikrinimo sistema**

(Medicinos priemonių 93/42/EEC direktyvos (MDD), II priedo išskyrus (4)  
(Priemonių Klasė IIa, IIb ar III)

**Nr.: G1 13 10 66097 060**

**Gamintojas:**

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

**Gamyklos:**

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

B.Braun Avitum Saxonia GmbH  
Juri-Gagarin-Strasse 13, 01454 Radeberg, Vokietija

**Produkto kategorija**

**Dializatoriai, Hemofiltraai, Hemodiafiltraai,  
Dializės skysčių filtraai, hemofiltraai tęstinei inkstų pakaitinei  
terapijai**

TUV Product Service GmbH sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad nurodytas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą pagal MDD dėl medicinos įrenginių II priedo numatytų gaminių ir kitų kategorijų kūrimo, gamybos ir galutinio patikrinimo. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios Direktyvos nuostatas ir yra nuolat stebima. Norint platinti III klasės gaminius būtina gauti papildomą II(4) priede numatytą sertifikatą. Taip pat žr.pastabas kitoje lapo pusėje.

**Pranešimo Nr.: 713029573**

Galioja nuo: 2014-01-02  
Galioja iki: 2019-01-01

Data 2014 01 03 /Parašas/  
Hans-Heiner Junker

TÜV SUD Product Service GmbH yra oficiali tarnyba, Identifikacijos Nr. 0123.

Puslapis 1 iš 1

TÜV SUD Product Service GmbH, Sertifikavimo tarnyba, Ridlerstrasse 65, 80339 Miunchenas, Vokietija

Wir

We

**B. Braun Avitum AG  
Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
Germany**erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e**- Diacap®  
- xevonta  
Hämodialysatoren, Hämofilter  
Hämodiafilter**

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden  
Richtlinie übereinstimmt/übereinstimmen:Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom  
14. Juni 1993 über Medizinprodukte**Konformitätsbewertungsverfahren:**  
nach Anhang II Absatz 3  
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der oben genannten  
Richtlinie:  
Klasse IIb, Regel 3**EG-Zertifikat Nr.**  
G1 09 01 66097 021  
**Benannte Stelle:**TÜV Product Service GmbH  
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**  
2001-06hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**- Diacap®  
- xevonta  
Haemodialyzers, Haemofilters,  
Haemodiafilters**

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following  
directive:Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993  
concerning medical devices**Conformity assessment procedure:**  
according to annex II clause 3  
of the Directive named above**Classification**  
according to annex IX of the Directive named  
above:  
Class IIb, Rule 3**EC Certificate No.**  
G1 09 01 66097 021  
**Notified body:**TÜV Product Service GmbH  
Identification number 0123**Date of first CE-marking:**  
2001-06

Melsungen, 2009-02-16

  
Dr. Wolfgang Feller  
Member of the Executive Board

Mirandola, 2009-02-16

  
Dr. Giuliana Gavidoli  
Head of Division RA

Melsungen, 2009-02-16

  
i. V. Bertram König  
Vice President Quality

**EB ATITIKTIES DEKLARACIJA****Mes**

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

prisiimdami atsakomybę pareiškiame, kad šie produktai

**-Diacap**  
**-xevonta**

**Hemodializatoriai, Hemofiltrai,**  
**Hemodiafiltrai**

(artikulų numerius žiūrėkite priede Nr.1)  
atitinka sekančią Direktyvą:

Medicinos priemonių direktyva 93/42/EEC  
1993 m. birželio 14 d.

**Atitikties patvirtinimo procedūra:**  
Pagal priedo II punktą 3 pažymėtą aukščiau

**Klasifikacija**  
pagal priedą IX direktyvoje pažymėtą aukščiau:  
Klasė II b, taisyklė 3

**EB sertifikatas:**  
G1 09 01 66097 021

**Registravimo tarnyba:**  
TUV Product Service GmbH  
Identifikacijos Nr. 0123

**Pirmo pažymėjimo data:**  
2001-06



*Telara*  
*Derablonas komercijai ir*  
*nešiojami komercijai*  
*Laigalys*  
*Q. Laigalys*

Melsungen, 2009-02-16

Mirandola, 2009-02-16

Melsungen, 2009-02-16

/parašas/  
Dr. Wolfgang Feller  
(Valdybos narys.)

/parašas/  
Dr. Giuliana Gavioli  
(RA padalinio vadovas)

/parašas/  
Bertram Konig  
(Viceprzidentas kokybei.)

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Artikelbezeichnung / Article description</b>
7203525	Diacap® α Polysulfone LO PS 10
72035250	Diacap® α Polysulfone LO PS 10
7203533	Diacap® α Polysulfone LO PS 12
72035330	Diacap® α Polysulfone LO PS 12
7203541	Diacap® α Polysulfone LO PS 15
72035410	Diacap® α Polysulfone LO PS 15
7203550	Diacap® α Polysulfone LO PS 18
72035500	Diacap® α Polysulfone LO PS 18
7203568	Diacap® α Polysulfone LO PS 20
72035680	Diacap® α Polysulfone LO PS 20
7203622	Diacap® α Polysulfone HI PS 10
72036220	Diacap® α Polysulfone HI PS 10
7203630	Diacap® α Polysulfone HI PS 12
72036300	Diacap® α Polysulfone HI PS 12
7203649	Diacap® α Polysulfone HI PS 15
72036490	Diacap® α Polysulfone HI PS 15
7203657	Diacap® α Polysulfone HI PS 18
72036570	Diacap® α Polysulfone HI PS 18
7203665	Diacap® α Polysulfone HI PS 20
72036650	Diacap® α Polysulfone HI PS 20
7203673	Diacap® α Polysulfone+ HiFlo 18
72036730	Diacap® α Polysulfone+ HiFlo 18
7203681	Diacap® α Polysulfone+ HiFlo 23
72036810	Diacap® α Polysulfone+ HiFlo 23
720 4525	xevonta Lo 10
720 4533	xevonta Lo 12
720 4541	xevonta Lo 15
720 4550	xevonta Lo 18
720 4568	xevonta Lo 20
720 4570	xevonta Lo 23
720 4622	xevonta Hi 10
720 4630	xevonta Hi 12
720 4649	xevonta Hi 15
720 4657	xevonta Hi 18
720 4665	xevonta Hi 20
720 4670	xevonta Hi 23

**EC DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES**

We

*B. Braun Medizintechnologie GmbH, Schwarzenberger Weg 73-79, D-34212 Melsungen*

hereby declare under our own responsibility that the products

**Diacap® Ultra  
dialysis fluid filter**

whom this declaration refers to, are in compliance with the following Directive:

Medical Device Directive 93/42/EEC  
June 14, 1993

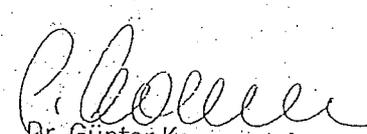
through the certificate: G1 04 02 21273 032

Diacap® Ultra are class IIa medical devices according to rule 3 of MDD 93/42/EEC - Annex IX

The list of product article numbers is provided in Attachment.

  
Dr. Michael Juchem  
(Marketing)

  
Dr. Giuliana Gavioli  
(Regulatory Affairs)

  
Dr. Günter Koppensteiner  
(Quality Management)

Glandorf, 01.03.2004

Mirandola, 3.03.04

Melsungen, 2004.02.26

Art. No. 7107365      Diacap® Ultra

---

  
Dr. Michael Juchem  
(Marketing)

  
Dr. Giufana Gavioli  
(Regulatory Affairs)

  
Dr. Günter Koppensteiner  
(Quality Management)

**EB ATITIKTIES DEKLARACIJA MEDICINOS PRIEMONĖMS**

Mes

*B.Braun Medizintechnologie GmbH, Schwarzenberger Weg 73-79, D-34212 Melsungen*

prisiimdami atsakomybę pareiškiame, kad šis produktas

**Diacap Ultra  
dializės skysčių filtras**

kuriam taikoma ši deklaracija, atitinka sekančią Direktyvą:

Medicinos priemonių direktyva 93/42/EEC  
1993 m. birželio 14 d.

pagal sertifikata: G1 04 02 21273 032

Diacap Ultra yra priskirti IIa medicinos priemonėms pagal MDD 93/42/EEC 3 taisyklę - IX priedas.

Pridedamas produktų sąrašas.

*/parašas/*  
Dr. Michael Juchem  
(Marketingo sk.)

Glandorf, 2004 03 01

*/parašas/*  
Dr. Giuliana Gavioli  
(Registracijos sk.)

Mirandola, 2004 03 03

*/parašas/*  
Dr. Gunter Kooensteiner  
(Kokybės vadybos sk.)

Melsungen, 2004 02 26

Puslapis 1 iš 1  
Peržiūrėjimas: 2  
Data: 2004 02 26

## Priedas prie Diacap Ultra dializės skysčių filtrų EB atitikties deklaracijos

---

**Art.Nr. 7107365    Diacap Ultra**

---

*/parašas/*  
Dr. Michael Juchem  
(Marketingo ir vystymo sk.)

*/parašas/*  
Giuliana Gavioli  
(Registracijos sk.)

*/parašas/*  
Dr. Gunter Koppensteiner  
(Kokybės vadybos sk.)



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 14 12 66097 065

**Manufacturer:****B. Braun Avitum AG**

Schwarzenberger Weg 73 - 79  
34212 Melsungen  
GERMANY

**Facility(ies):**

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

B. Braun Avitum Italy S.p.A.  
Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), ITALY

B. Braun Medical Kft Production Division  
Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, HUNGARY

B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.  
Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi,  
VIETNAM

**Product****Category(ies):****Kit for Dialysis and Haemo(dia)filtration****(extracorporeal circuit and dialyser)****Lines for Dialysis and Hemo(dia)filtration**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:**

713053585

**Valid from:**

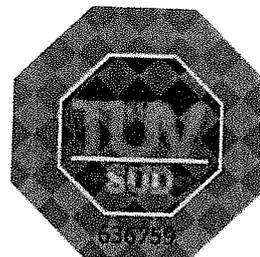
2015-06-23

**Valid until:**

2020-06-22

**Date,** 2014-12-18

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

## **EC SERTIFIKATAS**

### **Kokybės užtikrinimo sistema**

Medicinos priemonių (MDD) direktyvos 93/42/EEC, II priedo išskyrus (4)  
(Priemonių klasės IIa, IIb ar III)

**Nr.: G1 14 12 66097 065**

**Gamintojas:**

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

**Gamykla (-os):**

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

B.Braun Avitum Italy S.p.A  
Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), Italija

B.Braun Medical Kft Produkcijos skyrius  
Deli-Kulhatar g.2-4, 3200 Gyongyos, Vengrija

B.Braun Vietnam Co., Ltd.  
Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800, Hanoi,  
Vietnamas

**Produkto  
kategorija (jos)**

**Dializės ir Hemo(dia)filtracijos rinkiniai (ekstrakorporalinė  
sistema ir dializatorius) Linijos dializei ir hemo(dia)filtracijai**

TUV Product Service GmbH sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad nurodytas gamintojas įdiegė MDD medicinos įrenginių II priede numatytų gaminių ir jų kategorijų kūrimo, gamybos ir galutinio patikrinimo kokybės užtikrinimo sistemą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios Direktyvos nuostatas ir yra nuolat stebima. Norint platinti III klasės gaminius būtina gauti papildomą II.(4) priede numatytą sertifikatą. Taip pat žr.pastabas kitoje lapo pusėje.

Pranešimo Nr.: 713053585

Galioja nuo: 2015 06 23  
Galioja iki: 2020-06-22

Data 2014 12 18 /Parašas/  
Hans-Heiner Junker

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH yra oficiali tarnyba su Identifikacijos Nr. 0123.  
Puslapis 1 iš 1

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH, Sertifikavimo tarnyba, Ridlerstrasse 65, D-80339 Miunchenas, Vokietija

Wir

We

**B. Braun Medizintechnologie GmbH  
Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
Germany**erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e**Blutschlauchsysteme für die Hämodialyse**

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmen:Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom  
14. Juni 1993 über Medizinprodukte**Konformitätsbewertungsverfahren:**  
nach Anhang II Absatz 3  
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:

- siehe Anhang -

**EG-Zertifikat Nr.**  
G1 05 05 21273 039  
G2S 03 02 21273 017**Benannte Stelle:**  
TÜV Product Service GmbH  
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**  
1998-02hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Bloodline Systems for Haemodialysis**

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive:

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993  
concerning medical devices**Conformity assessment procedure:**  
according to annex II clause 3  
and to annex V  
of the Directive named above**Classification**  
according to annex IX of the Directive named  
above:  
- see attachment -**EC Certificate No.**  
G1 05 05 21273 039  
G2S 03 02 21273 017**Notified body:**  
TÜV Product Service GmbH  
Identification number 0123**Date of first CE-marking:**  
1998-02

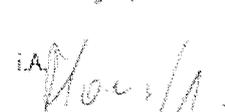
Melsungen, 2007-03-31

  
Dr. Wolfgang Feller  
Managing Director

Mirandola, 2007-03-31

  
Dr. Giuliana Gavioli  
Head of Division RA

Melsungen, 2007-03-31

  
i.A. Dr. Thomas Beuttler  
Head of Division/QM

Padalinys RA  
Dok.: 38/04-RA-sz  
Data : 2004 05 26  
Patikr.: 1  
Patikrinimo data: 2005 06 14  
Psl. 1 iš 5

Mes

B.Braun Medizintechnologie GmbH,  
Schwarzenberger Weg 73-79,  
D-34212 Melsungen  
Vokietija

prisiimdami atsakomybę, pareiškiame, kad šis produktas/-ai

### **Kraujo linijų sistemos hemodializei**

kuriam/-iems taikoma ši deklaracija, atitinka sekančią direktyvą:

93/42/EEC Tarybos direktyva  
1993 m. birželio 14 d.  
apie medicinos priemonės

**Atitikties vertinimo procedūra**  
pagal aukščiau paminėtos direktyvos II priedo 3 d.

**Klasifikacija**  
pagal aukščiau paminėtos direktyvos IX priedą

**EC Sertifikato Nr.**  
G1 05 05 21273 039  
G2S 03 02 21273 017

**Notifikuota:**  
TUV roduct service GmbH  
Identifikacijos nr.0123

**Pirmoji CE žymėjimo data**  
1998 02



*Titina*  
Dėklausis komercija  
ir medicinai  
Remėjus daugelis  
Q. L. L.

Melsungenas, 2005 06 14  
/Parašas/

Dr. Wolfgang Feller  
Generalinis direktorius

Mirandola, 2005 06 14  
/Parašas/

Dr. Giuliana Gavioli  
RA padalinio vadovė

Melsungenas, 2005 06 14  
/Parašas/

Birgit Unger  
QM padalinio vadovė

## Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class
721055A	HDF on-line tubing	Ila
7011814	Venous line for HP 50	Ila
7020226	Substitution pumpenleitung line HD Secura	Ila
7020246	Diafusine line – Diafusine Leitung	Ila
7020250	Substitution line for Dialog	Ila
7020457	Kochsalzbeutel leer 2000 ml	Ila
7029110	Überleitungsgerät Luer F. 2 ampullen	Ila
7034601	A/V set for Dialog	Ila
7034628	A/V set for Dialog	Ila
7035136	Cross over arterial bloodline for HD Secura	Ila
7035411	Arterial bloodline for HD Secura	Ila
7036086	Cross over venous bloodline for HD Secura	Ila
7036221	Venous bloodline for HD secura	Ila
7036604	A/V set for Dialog	Ila
7037212	A/V set for HD Secura	Ila
7037228	A/V set for HD secura	Ila
7037236	A/V set for HD secura	Ila
7037279	A/V set for HD secura	Ila
7039360	A/V set for Gambro AK90	Ila
7039510	A/V set for Miro 1HP	Ila
7039533	A/V set for Miroclav	Ila
7039603	A/V set for MTS 200B C+E	Ila
7039611	A/V set for MTS	Ila
7039630	A/V set for MTS 200B C+E / 400B	Ila
7039646	A/V set for MTS	Ila
7039700	A/V Set for Integra	Ila
7039808	A/V set for Gambro/Althin/Fresenius/Dialog	Ila
7070012	Arterial bloodline for Trio	Ila
7070020	Arterial bloodline with chamber for Trio	Ila
7070217	Substitution/filtration line for Trio	Ila
7070225	Warming line for CVH	Ila
7070233	Warming line Astotube	Ila
7070420	Adapter	Ila
7070438	Y connecting line for Trio	Ila
7210143	A/V set for HD Secura	Ila
7210273	Cross-over venous bloodline for Dialog	Ila
7210274	Cross-over arterial bloodline for Dialog	Ila
7210275	Substitution line for Dialog	Ila
7210312	Substitution line for Dialog	Ila
7210318	Cross over arterial bloodline with infusion set for Dialog	I sterile
7210319	Cross over venous bloodline for Dialog	Ila

7210337	A/V set for Dialog	Ila
7210426	A/V set for Miroclav	Ila
7210558	HDF on-line tubing	Ila
7210559	Adapter for predilution	Ila
7210583	A/V set for Gambro/ Althin/ Fresenius/ Dialog	Ila
7210588	A/V set "no DOP PVC"	Ila
7210589	Substitution Line for Dialog	Ila
7210602	A/V set for Gambro AK100/AK200	Ila
7210603	A/V set for Gambro AK100/AK200 (SN)	Ila
7210604	A/V set for Nikkiso DBB03	Ila
7210605	A/V set for Nikkiso DBB03 (SN)	Ila
7210606	A/V set for FMC 2008/4008	Ila
7210607	A/V set for FMC (SN II) 2008/4008	Ila
7210610	Cross Over A/V set for Dialog	Ila
7210611	Cross Over A/V set for Dialog	Ila
7210645	Single needle valve A/V set	Ila
7210684	A/V set for Dialog	Ila
7210684M	A/V set for Dialog	Ila
7210687	A/V set for Althin	Ila
7210690	Adapter by pass	Ila
7210697	A/V set with infusion set and recirculation connector for Dialog	Ila
7210698	Cross over A/V set with infusion set and recirculation connector for Dialog	Ila
7210713	A/V set for Dialog	Ila
7210714	A/V set single needle for Dialog	Ila
7210717	A/V set for HD Secura single needle	Ila
7210734	A/V set for Gambro, Althin, Fresenius Dialog	Ila
7210785	A/V set for Dialog	Ila
7011270	Y connector	Ila
PP001681	Low volume A/V set for dialog	Ila
PP001898	Adapter	Ila
7210208	Venous bloodline	Ila
7210353	Arterial bloodline	Ila
7210357	Substitution / dialysate inlet line	Ila
7210358	Ultrafiltration / dialysate outlet line	Ila
7210631	7000 ml collecting bag	I sterile
7210637	Ultrafiltration / dialysate outlet line	Ila
7210636	Substitution / dialysate inlet line	Ila
7210298	7000 ml collecting bag	I sterile
7210008	Bag connectionline	Ila
7210362	Ultrafiltration line	Ila
7210359	Single needle venous bloodline	Ila
7210360	Substitution line	Ila
7210361	Single needle ultrafiltration line	Ila
7210654	7000 ml collecting bag	I sterile
7210349	Diapact CRRT Hemofiltration-Haemodialysis kit	Ila
7210635	Diapact CRRT Hemofiltration/Haemodialysis High Volume kit	Ila

7210492	Diapact CRRT Hemofiltration-Haemodialysis kit	Ila
7210657	Diapact CRRT High Flux Dialysis Recirculation kit	Ila
7210351	Diapact CRRT Slow Continuous Ultrafiltration kit	Ila
7210350	Diapact CRRT Single Needle Hemofiltration Kit	Ila
7210807	A/V Set for Dialog, Gambro, Althin, Fresenius,	Ila
72106120	A/V Set for Gambro	Ila
72106121	A/V Set for FMC MTS	Ila
72106123	A/V Set SN for Gambro AK	Ila
72106125	A/V Set for HDF for Gambro AK	Ila
72106126	A/V Set for Nikkiso DBB (R)	Ila
72106127	A/V Set SN for Nikkiso DBB (R)	Ila
72106128	A/V Set for FMC Gambro(Hospal)	Ila



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 14 09 66097 064

### Manufacturer:

**B. Braun Avitum AG**

Schwarzenberger Weg 73 - 79  
34212 Melsungen  
GERMANY

### Facility(ies):

Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. (KLT-3)  
Nava Nakorn Industrial Promotion Zone, 55/26 MU 13, Phahon  
Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong  
Luang, Changwat Pathum Thani 12120, THAILAND

Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. (KORAT)  
48 MU 8, Ratchasima-Chok Chai Road, Tambon Tha Ang,  
Amphoe Chok Chai, Changwat Nakhon Ratchasima 30190,  
THAILAND

Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. (KLT-4)  
Nava Nakorn Industrial Promotion Zone, 55/27 MU 13, Phahon  
Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong  
Luang, Changwat Pathum Thani 12120, THAILAND

Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. (KLT-3B)  
Nava Nakorn Industrial Promotion Zone, 55/26 MU 13, Phahon  
Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong  
Luang, Changwat Pathum Thani 12120, THAILAND

### Product

**A. V. Fistula Needles**

### Category(ies):

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:**

713049303

**Valid from:**

2015-03-22

**Valid until:**

2020-03-21

Hans-Heiner Junker



**Date,** 2015-03-12

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

## **EC SERTIFIKATAS**

### **Kokybės užtikrinimo sistema**

(Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos įrenginių(MDD) II priedo išskyrus (4)  
(Įrenginių Iia, Iib ar III klasės)

**Nr.: G1 14 09 66097 064**

**Gamintojas:**

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

**Gamykla (os):**

Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. (KLT-3)  
Nava Nakom Industrial Promotion Zone, 55/26 MU-13,  
Phahon Yothin Rd., KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe  
Khlong Luang, Changwat Pathun Thani 12120, Tailandas

Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. (KORAT)  
48 MU-8, Ratchasima-Chokchai Rd., Tambon Tha-Ang, Amphoe  
Chokchai, Changwat Nakhon Ratchasima 30190, Tailandas

Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. (KLT-4)  
Nava Nakom Industrial Promotion Zone, 55/27 MU-13,  
Phahon Yothin Rd., KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe  
Khlong Luang, Changwat Pathun Thani 12120, Tailandas

Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. (KLT-3B)  
Nava Nakom Industrial Promotion Zone, 55/26 MU-13,  
Phahon Yothin Rd., KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe  
Khlong Luang, Changwat Pathun Thani 12120, Tailandas

**Produkto kategorija(os): A.V. fistulinės adatos**

TUV Product Service GmbH sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad nurodytas gamintojas įdiegė medicinos įrenginių II priede numatytų gaminių ir jų kategorijų kūrimo, gamybos ir galutinio patikrinimo kokybės užtikrinimo sistemą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios Direktyvos nuostatas ir yra nuolat stebima. Norint platinti III klasės gaminius būtina gauti papildomą II.4 priede numatytą sertifikatą. Taip pat žr.pastabas kitoje lapo pusėje.

Pranešimo Nr.: 713049303  
Galioja nuo: 2015-03-22  
Galioja iki: 2020 03 21

Data 2015 03 12 /Parašas/  
Hans-Heiner Junker

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH yra oficiali tarnyba, veikianti pagal tarybos medicininės įrangos direktyvą 93/42/EEC. Identifikacijos Nr. 0123.  
Puslapis 1 iš 1

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH, Sertifikavimo tarnyba, Ridlerstrasse 65, D-80339 Miunchenas, Vokietija



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 12 10 66097 050

**Manufacturer:** **B. Braun Avitum AG**  
Schwarzenberger Weg 73 - 79  
34212 Melsungen  
GERMANY

**Product Category(ies):** **Sterile and non-sterile hemodialysis concentrates (class IIb), solid dosage form for hemodialysis (class IIb), and irrigation solutions (class IIa)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713012956

**Valid from:** 2013-02-17  
**Valid until:** 2018-02-16

**Date,** 2013-02-15

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

**EC Certificate****Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 12 10 66097 050****Facility(ies):**

B. Braun Avitum AG, Werk Glandorf  
Kattenvenner Straße 32, 49219 Glandorf, GERMANY

B. Braun Avitum Italy S.p.A.  
Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), ITALY

## **EC SERTIFIKATAS**

### **Kokybės užtikrinimo sistema**

(Medicinos priemonių 93/42/EEC direktyvos (MDD), II priedo išskyrus (4)  
(Priemonių Klasė IIa, IIb ar III)

**Nr.: G1 12 10 66097 050**

**Gamintojas:**

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

**Produkto kategorija**

**Sterilūs ir nesterilūs hemodializės koncentratai (klasė IIb),  
sausos dozavimo formos hemodializei (klasė IIb) ir  
irigaciniai tirpalai (klasė IIa)**

TUV Product Service GmbH sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad nurodytas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą pagal MDD dėl medicinos įrenginių II priedo numatytų gaminių ir jų kategorijų kūrimo, gamybos ir galutinio patikrinimo. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios Direktyvos nuostatas ir yra nuolat stebima. Norint platinti III klasės gaminius būtina gauti papildomą II(4) priede numatytą sertifikatą. Taip pat žr.pastabas kitoje lapo pusėje.

**Pranešimo Nr.:** 713012956

Galioja nuo: 2013-02-17

Galioja iki: 2018-02-17

Data 2013 02 15 /Parašas/  
Hans-Heiner Junker

TÜV SUD Product Service GmbH yra oficiali tarnyba, Identifikacijos Nr. 0123.

Puslapis 1 iš 2

TÜV SUD Product Service GmbH, Sertifikavimo tarnyba, Ridlerstrasse 65, 80339 Miunchenas, Vokietija

# EC SERTIFIKATAS

## Kokybės užtikrinimo sistema

(Medicinos priemonių 93/42/EEC direktyvos (MDD), II priedo išskyrus (4)  
(Priemonių Klasė Iia, Iib ar III)

**Nr.: G1 12 10 66097 050**

### Gamykla(-os):

B.Braun Avitum AG, Werk Glandorf  
Kattenvenner Str.32,49219 Glandorf, Vokietija

B.Braun Avitum Italy.  
Via XXV Luglio,11, 41037 Mirandola (MO), Italija

*Tikras:*  
*Dorablaudas komercijai ir*  
*medicinai Remigijus*  
*Štengolys*  
*R. Štengolys*



Wir

We

**B. Braun Medizintechnologie GmbH  
Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
Germany**erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e**Sol-Cart B®  
Natriumhydrogencarbonat für die Hämodialyse**  
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmen:Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom  
14. Juni 1993 über Medizinprodukte**Konformitätsbewertungsverfahren:**  
nach Anhang II Absatz 3  
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:

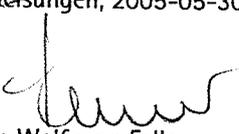
Klasse IIb, Regel 3

**EG-Zertifikat Nr.**  
G1 05 01 21273 011**Benannte Stelle:**  
TÜV Product Service GmbH  
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**  
1998-09hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Sol-Cart B®  
Sodium bicarbonate for haemodialysis**  
(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive:

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993  
concerning medical devices**Conformity assessment procedure:**  
according to annex II clause 3  
of the Directive named above**Classification**  
according to annex IX of the Directive named  
above:  
Class IIb, Rule 3**EC Certificate No.**  
G1 05 01 21273 011**Notified body:**  
TÜV Product Service GmbH  
Identification number 0123**Date of first CE-marking:**  
1998-09

Melsungen, 2005-05-30

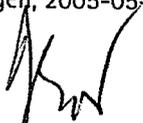
  
Dr. Wolfgang Feller  
Managing Director

Mirandola, 2005-05-30

  
Dr. Giuliana Gavioli  
Head of Division RA

Melsungen, 2005-05-30

i. V.

  
Birgit Unger  
Head of Division QM

## Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Kartuschen pro Box / Cartridges per Box
494	Sol-Cart B® 760 g	10 x 760 g
496	Sol-Cart B® 650 g	10 x 650 g
499	Sol-Cart B® 650 g	10 x 650 g
501	Sol-Cart B® 760 g	10 x 760 g
512	Sol-Cart B® 760 g	10 x 760 g
507	Sol-Cart B® 650 g	32 x 650 g
515	Sol-Cart B® 760 g	32 x 760 g
518	Sol-Cart B® 650 g	40 x 650 g
519	Sol-Cart B® 760 g	40 x 760 g

Wir

We

**B. Braun Avitum AG  
Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
Germany**erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e**Saure Bicarbonat-Hämodialyse-Konzentrate**  
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmen:Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom  
14. Juni 1993 über Medizinprodukte**Konformitätsbewertungsverfahren:**  
nach Anhang II Absatz 3  
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:Klasse IIb Regel 3  
Klasse I sterile Regel 1  
**EG-Zertifikat Nr.**  
G1 08 03 66097 004  
G2S 08 03 66097 001**Benannte Stelle:**  
TÜV Product Service GmbH  
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**  
1998-09hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Acidic Bicarbonate Haemodialysis Concentrates**  
(article numbers see attachment I)

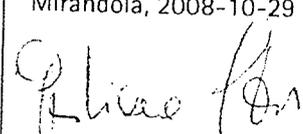
is/are in compliance with the following directive:

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993  
concerning medical devices**Conformity assessment procedure:**  
according to annex II section 3  
of the Directive named above**Classification**  
according to annex IX of the Directive named  
above:Class IIb rule 3  
Class I sterile Rule 1  
**EC Certificates No.**  
G1 08 03 66097 004  
G2S 08 03 66097 001**Notified body:**  
TÜV Product Service GmbH  
Identification number 0123**Date of first CE-marking:**  
1998-09

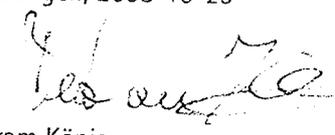
Melsungen, 2008-10-29

  
Dr. Wolfgang Feller  
Member of the Executive Board

Mirandola, 2008-10-29

  
Dr. Giuliana Gavioli  
Head of Division RA

Melsungen, 2008-10-29

i. V.   
Betram König  
Vice President Quality

Padalinys RA  
Dok.: 71/04-RA-sz  
Data : 2004 08 27  
Patikr.: 8  
Patikrinimo data: 2008 10 29  
Psl. 1 iš 10

Mes

B.Braun Avitum AG,  
Schwarzenberger Weg 73-79,  
D-34212 Melsungen  
Vokietija

prisiimdami atsakomybę, pareiškiame, kad šis produktas/-ai

**Rūgštiniai bikarbonatiniai hemodializės koncentratai**

kuriam/-iems taikoma ši deklaracija, atitinka sekančią direktyvą:

93/42/EEC Tarybos direktyva  
1993 m. birželio 14 d.  
apie medicinos priemonės

**Atitikties vertinimo procedūra**  
pagal aukščiau paminėtos direktyvos II priedo 3 d.

**Klasifikacija**  
pagal aukščiau paminėtos direktyvos IX priedą

**EC Sertifikato Nr.**  
G1 08 03 66097 004  
G2S 08 03 66097 001

**Notifikuota:**  
TUV roduct service GmbH  
Identifikacijos nr.0123

**Pirmoji CE žymėjimo data**  
1998 09

Melsungenas, 2008 10 29  
/Parašas/

Dr. Wolfgang Feller  
Valdybos narys

Mirandola, 2008 10 29  
/Parašas/

Dr. Giuliana Gavioli  
RA padalinio vadovė

Melsungenas, 2008 10 29  
/Parašas/

Betram Konig  
Viceprezidentas kokybei

*Telso:*  
*Direktorius komercija*  
*ir medicinosi*  
*Ruipfer Laipaly*



## CE - Declaration of Conformity

### *EG - Konformitätserklärung*

We / Wir

B. Braun Medizintechnologie GmbH

Schwarzenberger Weg 73-79

D -34212 Melsungen

Site

#### *Fertigungsstätten*

B.Braun Medizintechnologie GmbH Werk Glandorf

D - 49219 Glandorf

B.Braun Medizintechnologie GmbH Werk Bremerhaven

D - 27568 Bremerhaven

declare in our own responsibility, that the product/s  
*erklären in eigener Verantwortung, daß das Produkt/die Produktkategorie*

**Alkaline Bicarbonate Haemodialysis Concentrates**

*Basische Bicarbonat-Hämodialyse-Konzentrate*

which is covered by this declaration is in compliance with the following  
directives/standards:

*auf die sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Richtlinien/Gesetzen/Normen übereinstimmt:*

Council Directive 93/42/EEC

of 14 June 1993

concerning Medical Devices

*Richtlinie 93/42/EWG des Rates*

*vom 14. Juni 1993*

*über Medizinprodukte*

Glandorf, 14.05.03

*ppa.*

  
Dr. Martin Renken

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes

B.Braun Medizintechnologie GmbH,  
Schwarzenberger Weg 73-79,  
D-34212 Melsungen

Vieta

B.Braun Medizintechnologie GmbH Werk Glandorf  
D-49219 Glandorf

B.Braun Medizintechnologie GmbH Werk Bremerhaven  
D-27568 Bremenhaven

prisiimdami atsakomybę, pareiškiame, kad šis produktas/ai

**Šarminis bikarbonatinis hemodializės koncentratas**

kuriam taikoma ši deklaracija, atitinka sekančias direktyvas/ standartus

93/42/EEC Tarybos direktyva  
1993 m. birželio 14 d.  
apie medicinos priemones

Glandorf, 2003 05 14

/parašas/  
Dr.Martin Renken

*Tetara:*  
*Deklaracija komercijai c*  
*medicinai*  
*Remigijus Dargalys*  
*Dr. Renken*





Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 14 03 66097 061

**Manufacturer:****B. Braun Avitum AG**

Schwarzenberger Weg 73 - 79  
34212 Melsungen  
GERMANY

**Facility(ies):**

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17, 6204 Sempach, SWITZERLAND

B. Braun Avitum AG, Werk Glandorf  
Kattenvenner Straße 32, 49219 Glandorf, GERMANY

**Product****Disinfectants for Dialysis Machines****Category(ies):**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713036667

**Valid from:** 2014-05-18

**Valid until:** 2019-05-17

**Date,** 2014-04-02

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

## **EC SERTIFIKATAS**

### **Kokybės užtikrinimo sistema**

(Medicinos priemonių 93/42/EEC direktyvos II priedas, išskyrus (4)  
(Priemonės IIa, IIb ar III)

**Nr.: G1 14 03 66097 061**

**Gamintojas:** **B.Braun Avitum AG**  
Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
Vokietija

**Gamykla (-os):** B.Braun Medical AG  
Seesatz, 6203 Sempach-Station, Šveicarija

B.Braun Avitum AG, Werk Glandorf  
Kattenvenner Str.32, 49219 Glandorf, Vokietija

**Produkto** **Dezinfektantai dializės aparatams**  
**kategorija (-jos)**

TUV Product Service GmbH sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad nurodytas gamintojas įdiegė Direktyvos MDD dėl medicinos įrenginių II priedo numatytų gaminių ir jų kategorijų kūrimo, gamybos ir galutinio patikrinimo kokybės užtikrinimo sistemą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios Direktyvos nuostatas ir yra nuolat stebima. Norint platinti III klasės gaminius būtina gauti papildomą II.4 priede numatytą sertifikatą. Taip pat žr.pastabas kitoje lapo pusėje.

Pranešimo Nr.: 713036667

Galioja nuo: 2014 05 18

Galioja iki: 2019 05 17

Data 2014 04 02 */Parašas/*  
Hans-Heiner Junker

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH yra oficiali tarnyba, Identifikacijos Nr. 0123.  
Puslapis 1 iš 1

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH, Sertifikavimo tarnyba, Ridlerstrasse 65, D-80339 Miunchenas

**CE – Declaration of Conformity**

We

B. Braun Medizintechnologie GmbH  
Schwarzenberger Weg 73-79  
D – 34212 Melsungen

**Production Site**

B. Braun Medizintechnologie Site Glandorf  
Kattenvenner Straße 32  
D – 49219 Glandorf

declare in our own responsibility, that the product/s

**Liquid Concentrate for the cleaning, decalcification and heat disinfection of  
haemodialysis machines (class IIa)**

**Citric Acid 50 %**, 6 l canister, REF **889** with date of first production **2003-05-15**  
and

**Citric Acid 50 %**, 10 l canister, REF **307** with date of first production **2003-05-15**

Is/are in compliance with the following directive:

Council Directive 93/42/EEC  
of 14 June 1993  
concerning Medical Devices

Product/s is/are covered by CE Certificate No. G1 03 05 21273 027 issued by:

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH

as notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning  
medical devices with identification no. 0123

Melsungen, 2003-05-12



Dr. Günter Koppensteiner  
Quality and Regulatory Affairs Manager



Dr. Michael Juchem  
Marketing Director

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes

B.Braun Medizintechnologie GmbH,  
Schwarzenberger Weg 73-79,  
D-34212 Melsungen

Produkcijos vieta:

B.Braun Medizintechnologie GmbH Glandorf  
Kattenvenner Str.32  
D-49219 Glandorf

prisiimdami atsakomybę, pareiškiame, kad šis produktas/-ai

### Skystas koncentratas hemodializės aparatų plovimui, dekalcinavimui ir dezinfekcijai (II a klasė)

Citrinos rūgštis 50%, 6 l talpos, REF 889 , produkcijos pradžia 2003 05 15

ir

Citrinos rūgštis 50%, 10 l talpos, REF 307, produkcijos pradžia 2003 05 15

kuriam/-iems taikoma ši deklaracija, atitinka sekančią direktyvą

93/42/EEC Tarybos direktyva  
1993 m. birželio 14 d.  
apie medicinos priemones

Produktas/-ai yra apsaugotas CE Sertifikatu Nr. G1 03 05 21273 027, kuris išduotas:

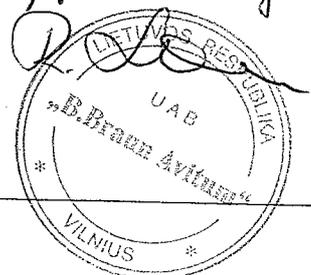
TÜV PRODUCT SERVICE-

oficialios tarnybos, veikiančios pagal tarybos medicininės įrangos direktyvą 93/42/EEC.  
Identifikacijos Nr. 0123.

Melsungen, 2003 05 12

/parašas/  
Dr.Martin Renken

*Televizija:*  
*Dializės komercijai ir*  
*neesteticum*  
*Dariusz Kozłowski*



## EC Declaration of Conformity

We

B. Braun Medizintechnologie GmbH  
Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
GERMANY

Production Site:  
B. Braun Medical AG  
Seesatz  
6203 Sempach-Station  
SWITZERLAND

declare in our own responsibility, that the product

**Tiutol® KF**, 5 l canister, Article number 7120222  
Disinfectant for haemodialysis monitors and instruments

which is covered by this declaration is in compliance with the following directives/ standards

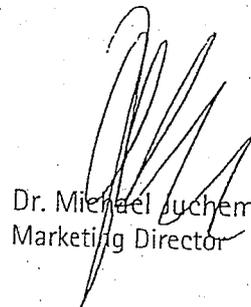
Council Directive 93/42/EEC  
of 14 June 1993  
concerning Medical Devices

Reference: EC Certificate No. G1 03 05.21273 027

Melsungen, 2003-05-12



Dr. Günter Koppensteiner  
Quality and Regulatory Affairs Manager



Dr. Michael Buchem  
Marketing Director

**EB ATITIKTIES DEKLARACIJA**

Mes

**B.Braun Medizintechnologie GmbH,  
Schwarzenberger Weg 73-79,  
D-34212 Melsungen  
VOKIETIJA**

Produkcijos vieta:  
B.Braun Medical AG  
Seesatz  
6203 Sempach-Station  
ŠVEICARIJA

prisiimdami atsakomybę pareiškiamo, kad šis produktas

**Tiutol KF**, 5 l talpos, Art.Nr.7120222  
Dezinfekcijos priemonė, skirta hemodializės monitoriams ir instrumentams

kuriam taikoma ši deklaracija, atitinka sekančias direktyvas/ standartus:

93/42/EEC Tarybos direktyva  
1993 m. birželio 14 d.  
apie medicinos priemones

Nuoroda: EB sertifikatas Nr. G1 03 05 21273 027

Melsungenas, 2003 05 12

*/parašas/*  
Dr. Giunter Koopensteiner  
(Kokybės ir registracijos sk.  
vadybininkas)

*Tikras:*  
*Dezinfekcijos priemonė ir*  
*medicinos priemonės*  
*deklaracija*

*/parašas/*  
Dr. Michael Juchem  
(Marketingo sk. vadovas)

