

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® PasteMedicazione sterile per ferite con attività antimicrobica
ancillare, per gestire l'ambiente umido nelle ferite infette o
ad alto rischio di infezione.
(Codici Articolo vedi Allegato I)**Askina® Calgitrol® Paste**Sterile wound dressing with an added ancillary
antimicrobial activity, to manage moist environment in
infected wounds or wounds at high risk of infection.
(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**

G15 019717 0043 Rev. 00

EU Certificate

G15 019717 0043 Rev. 00

Certificato di Valutazione UE 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: 2024-07**

Doc #: 158/22-RA-mp

Doc Rev #: 3.0

Rev date: 2025-11-10

Doc #: 158/22-RA-mp

Doc Rev #: 3.0

Rev date: 2025-11-10

Validità della dichiarazione:dal 2025-11-16
fino al 2029-06-11**Validity of this declaration:**from 2025-11-16
until 2029-06-11

Mirandola,

2025-11-10

Alexander Ehm

Head of CoE IPC, Renal & WOC Consumables

Mirandola,

2025-11-10

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,

2025-11-10

Alexander Ehm

Head of CoE IPC, Renal & WOC Consumables

Mirandola

2025-11-10

Chiara Bergamini

Vice President Regulatory Affairs

Doc #: 158/22-RA-mp – Rev. 3.0