

Declaration of Conformity

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Ureofix® 500 classic Ablaßhahnbeutel 2.0 L**
Ureofix® 500 N classic 2.0 L
Ablaßhahnbeutel**Ureofix® 500 classic Wechselbeutel 1.5 L**
Ureofix® 500 classic Wechselbeutel 3.5 L
Ureofix® 500 N classic 1.5 L
Ureofix® 500 N classic 3.5 L
Wechselbeutel

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte,
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang V und VII
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse I steril**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1994-12hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Ureofix® 500 classic drain spout bag 2.0 L**
Ureofix® 500 N classic 2.0 L
Drain spout bag**Ureofix® 500 classic exchange bag 1.5 L,**
Ureofix® 500 classic exchange bag 3.5 L
Ureofix® 500 N classic 1.5 L
Ureofix® 500 N classic 3.5 L
Exchange bags

(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,
amended by Directive 2007/47/EG**Conformity assessment procedure**
according to annex V and VII
of the Directive named above**Classification**
according to annex IX of the Directive named above:
Class I sterile**Notified body**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123**Date of first CE-marking**
1994-12

Declaration of Conformity

Document ID: RA-OMCCU-000172

Version: 1.0

Effective Date: 2021-10-01

Page:

2 of 3

Gültig bis
2024-05-26

Valid until
2024-05-26

Melsungen, 2020-01-08

i. V.


Thomas Möller
Vice President Quality Management
Systems & Quality Compliance

Melsungen, 2020-01-08

i. V.


Dr. Hans-Ulrich Gaudin
Head of Global Regulatory Affairs
OPM Germany

Declaration of Conformity**Anlage I / Attachment I**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product Name	Klasse / Class
4417551	Ureofix® 500 classic Abflahnbeutel 2.0 L / Ureofix® 500 classic drain spout bag 2.0 L	I steril / I sterile
4417535	Ureofix® 500 classic Wechselbeutel 1.5 L / Ureofix® 500 classic exchange bag 1.5 L	I steril / I sterile
4417543	Ureofix® 500 classic Wechselbeutel 3.5 L / Ureofix® 500 classic exchange bag 3.5 L	I steril / I sterile
4417534	Ureofix® 500 N classic 1.5 L	I steril / I sterile
4417542	Ureofix® 500 N classic 3.5 L	I steril / I sterile
4417550	Ureofix® 500 N classic 2.0 L	I steril / I sterile