

**Déclaration de Conformité UE  
EU Declaration of Conformity**

Page:

1 of 3

Nous

We

**B. BRAUN MEDICAL SAS**  
**SRN FR-MF-000000674**  
26 Rue Armengaud  
92210 Saint-Cloud  
FRANCE

déclarons par les présentes et sous notre seule  
responsabilité que le/les produit/s

Basic-UDI-DI : 4039239000009983P

**Ureofix 500 Classic bag**

Poche de rechange de collecte d'urine à utiliser en  
combinaison avec des systèmes de mesure urinaire  
(numéros d'article voir annexe I)

Fabriqué à

B. BRAUN MEDICAL SAS-13 rue Croix la Comtesse, 28400  
Nogent-le-Rotrou, FRANCE

est / sont conforme(s) aux exigences du Règlement  
(UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux amendé  
par le Règlement (UE) 2020/561

**Procédure d'évaluation de la conformité**  
selon l'annexe IV  
du Règlement mentionné ci-dessus

**Classification**  
conformément à l'annexe VIII du Règlement  
susmentionné : (voir Annexe I)

**Date du premier marquage CE  
ou premier numéro de lot**  
2013-06

**Valable jusqu'au**  
2026-12-31  
suivant notre Certificat ISO (*dispositifs de classe I*)

hereby declare under our own responsibility that the  
product/s

Basic-UDI-DI : 4039239000009983P

**Ureofix 500 Classic bag**

Exchange urine collection bags to be used in combination  
with urine measuring system  
(article numbers see attachment I)

Manufactured in

B. BRAUN MEDICAL SAS-13 rue Croix la Comtesse, 28400  
Nogent-le-Rotrou, FRANCE

is/are in compliance with the requirements of the  
Medical Device Regulation (EU) 2017/745 amended by  
Regulation (EU) 2020/561

**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex IV  
of the Regulation named above

**Classification**  
according to annex VIII of the Regulation named above:  
(See Attachment I)

**Date of first EC-marking  
or first lot number**  
2013-06

**Valid until**  
2026-12-31  
according to our valid ISO Certificate (*class I devices*)

**Déclaration de Conformité UE  
EU Declaration of Conformity**

## Annexe I / Attachment I

<b>Référence / Article number</b>	<b>Designation</b>	<b>Classe / Class</b>	<b>Stérile/ Sterile</b>	<b>Basic-UDI-DI</b>
0096330S	Ureofix 500 Classic 1.5L	I	N	4039239000009983P

**Déclaration de Conformité UE  
EU Declaration of Conformity**

Page:

3 of 3

---

Annexe II / Attachment II: Spécifications communes/ Common specifications  
N/A

Title: 278-005-7.1-1-MDR-U500CNS Initiator: Priscilla ? Chapelier

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Chapelier, Priscilla (chapprfr)  
Title: Regulatory Affair Officer  
Date: Monday, 18 December 2023, 15:50 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author  
=====

UserName: Schneider Ponsot, Manuelle (schnmafr)  
Title: Quality Director / Safety Officer / Resp Pharmacist  
Date: Tuesday, 19 December 2023, 11:29 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

UserName: Bosle, Jean Philippe (bosljejr)  
Title: Quality Director  
Date: Thursday, 21 December 2023, 18:28 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====