

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**Urinbeutel für Kinder,
Urinbeutel für Kinder mit Ablaufschlauch,
Urinbeutel für Kinder mit Antirefluxventil**Urinsammelbeutel
(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 VII
der oben genannten Richtlinie****Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse I**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1994-12**Gültig bis**
2020-05-25hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Urine bag for children,
Urine bag for children with drainage tube,
Urine bag for children with anti-reflux valve**Urine collecting 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 VII
of the Directive named above****Classification**
according to annex IX of the Directive named above:
Class I**Date of first CE-marking**
1994-12**Valid until**
2020-05-25

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**Effective**

Declaration of Conformity

Document ID: RA-OMCCU-000170

Version: Effective Date: Last date of

Effective Date: 2021-10-01 signature

Page: Page: 2 of 2
2 of 2**Anlage I / Attachment I**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product Name	Klasse / Class
4423038	Urinbeutel für Kinder / Urine bag for children	I
4423046	Urinbeutel für Kinder mit Ablaufschlauch / Urine bag for children with drainage tube	I
4423135	Urinbeutel für Kinder mit Antirefluxventil / Urine bag for children with anti- reflux valve	I