

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 Neugeborene**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 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**
1994-12**Gültig bis**
2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Urine bag for children,
Urine bag for newborn**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 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**Valid until**
2024-05-26

Declaration of Conformity

Document ID: RA-OMCCU-000171

Version: Effective Date: 1.0 Last date of
Effective Date: 2021-10-01 signature

Page: Page: 2 of 3
2 of 3

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

Document ID: RA-OMCCU-000171

Version: Effective Date: 1.0 Last date of

Effective Date: 2021-10-01 signature

Page: Page: 3 of 3
3 of 3**Anlage I / Attachment I**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product Name	Klasse / Class
4425030	Urinbeutel für Kinder / Urine bag for children	I steril / I sterile
4425049	Urinbeutel für Neugeborene / Urine bag for newborn	I steril / I sterile