

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Revision-No.: 11

Effective Date: Last date of signature

Page: 1 of 3

Wir

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germanyerklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Ureofix® 500 Classic**Geschlossenes Urinmesssystem
(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 Messfunktion**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
2006-10**Gültig bis**
2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Ureofix® 500 Classic**Closed urine measuring system
(article numbers see attachment I)

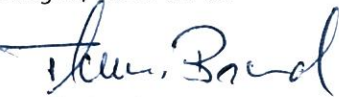
is/are in compliance with the following directive

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 measuring function**Notified body**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123**Date of first CE-marking**
2006-10**Valid until**
2024-05-26

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**Document-No.: **278-002**Revision-No.: **11**Effective Date: **Last date of signature**Page: **2 of 3**

Melsungen, 2020-01-08

i. V.



Thomas Stefan Brand
Vice President Quality Management
for non-active Medical Devices

Melsungen, 2020-01-08

i. V.



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

Effective

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Revision-No.: 11

Effective Date: Last date of signature

Page: 3 of 3

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product Name	Klasse / Class
4417910	Ureofix® 500 Classic mit Wechselbeutel 1,5 L, 120 cm / Ureofix® 500 Classic with exchange bag 1,5 L, 120 cm	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4417920	Ureofix® 500 Classic mit Wechselbeutel 1,5 L, 170 cm / Ureofix® 500 Classic with exchange bag 1,5 L, 170 cm	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4417930	Ureofix® 500 Classic mit Ablaufhahnbeutel 2 L, 120 cm / Ureofix® 500 Classic with drain spout bag 2 L, 120 cm	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4417940	Ureofix® 500 Classic mit Ablaufhahnbeutel 2 L, 170 cm / Ureofix® 500 Classic with drain spout bag 2 L, 170 cm	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4417950	Ureofix® 500 Classic mit Ablaufhahnbeutel 2 L, 200 cm / Ureofix® 500 Classic with drain spout bag 2 L, 200 cm	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4417960	Ureofix® 500 Classic mit Wechselbeutel 3,5 L, 170 cm / Ureofix® 500 Classic with exchange bag 3,5 L, 170 cm	I steril Messfunktion / I sterile measuring function

Effective