

Déclaration de Conformité
Declaration of Conformity

Nous

We

B.BRAUN MEDICAL SAS
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
FRANCE

déclare par les présentes sous notre propre
responsabilité le/les produit / s

Ureofix 500 classic bag

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

est / sont conformes à la directive suivante

Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993
concernant les dispositifs médicaux,
modifié par la directive 2007/47/CE

Procédure d'évaluation de la conformité
selon l'annexe VII
de la directive mentionnée ci-dessus

Classification

conformément à l'annexe IX de la directive
susmentionnée:
Classe I non stérile

Date du premier marquage CE
2013-06

Valable jusqu'à
2025-04-16

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Ureofix 500 classic bag

Exchange urine collection bags to be used in combination
with 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 VII
of the Directive named above

Classification

according to annex IX of the Directive named above:
Class I non sterile

Date of first CE-marking
2013-06

Valid until
2025-04-16

Nogent-le-Rotrou, 2020-04-16

Nogent-le-Rotrou, 2025-04-16

Name: Priscilla CHEDMAIL
Function: Regulatory Affairs Officer

Name: Yann QUERE
Function: Plant Manager

Effective

**Déclaration de Conformité
Declaration of Conformity**

Annexe I / Attachment I

Num.-Art. / Art. No.	Nom du produit / Product Name	Classe / Class
0096330S	Ureofix 500 Classic 1,5L / Box of 200	I non sterile

Effective