

**Déclaration de Conformité  
Declaration of Conformity**Effective Date : **last date****of signature**

Page:

1 of 2

Nous

We

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

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

**Diveen**

Dispositif intravaginal pour les femmes souffrant de fuites  
urinaires  
(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 II.3  
de la directive mentionnée ci-dessus

**Classification**

conformément à l'annexe IX de la directive susmentionnée:  
Classe IIa

**Organisme notifié**

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Allemagne  
Numéro d'identification 0123

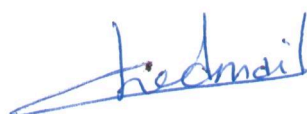
**Date du premier marquage CE**

2014-03

**Valable jusque**

2024-06-24

Nogent-le-Rotrou, 2019-06-24



Name: Priscilla CHEDMAIL  
Function: Regulatory Affairs Officer

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s

**Diveen**

Intravaginal device for women suffering from urinary  
losses  
(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 II.3  
of the Directive named above

**Classification**

according to annex IX of the Directive named above:  
Class IIa

**Notified body**

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany  
Identification number 0123

**Date of first CE-marking**

2014-03

**Valid until**

2024-06-24

Nogent-le-Rotrou, 2019-06-24



Name: Emmanuel DUFY  
Function: Quality Assurance Manager

**Déclaration de Conformité  
Declaration of Conformity**

## Annexe I / Attachment I

<b>Num.-Art. / Art. No.</b>	<b>Nom du produit / Product Name</b>	<b>Classe / Class</b>
3022	Diveen Small size / Box of 15	Ila
3023	Diveen Medium size / Box of 15	Ila
3132	Diveen Small size / Box of 5	Ila
3133	Diveen Medium size / Box of 5	Ila
3025	Diveen 1 Small + 1 Medium + 1 applicator	Ila