

**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
que le/les produit / s

Actreen SafeSet

Set de sondage urinaire, stérile, prêt à l'emploi, avec site de
prélèvement pour ECBU
(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 V
de la directive mentionnée ci-dessus

Classification

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

Organisme notifié

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

Date du premier marquage CE
2012-10

Valable jusqu'à
2023-09-13

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Actreen SafeSet

Set for urinary catheterization, sterile, ready to use, with
integrated device for urinalysis
(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
of the Directive named above

Classification

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

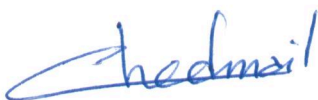
Notified body

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

Date of first CE-marking
2012-10

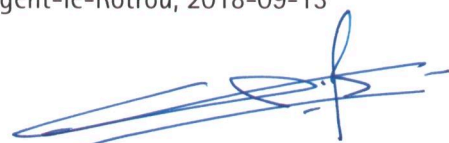
Valid until
2023-09-13

Nogent-le-Rotrou, 2018-09-13



Name: Priscilla CHEDMAIL
Function: Regulatory Affairs Officer

Nogent-le-Rotrou, 2018-09-13



Name: Emmanuel DUFY
Function: Quality Assurance Manager

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

Page:

2 of 2

Annexe I / Attachment I

Num.-Art. / Art. No.	Nom du produit / Product Name	Classe / Class
234210	Actreen SafeSet Nelaton / Box of 50	Is
234212	Actreen SafeSet Nelaton / Box of 50	Is
234214	Actreen SafeSet Nelaton / Box of 50	Is
234216	Actreen SafeSet Nelaton / Box of 50	Is
234218	Actreen SafeSet Nelaton / Box of 50	Is

Effective