

**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

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

**Urimed® TriBag Plus/ Urimed® Bag Plus/ Urimed® Bag/
Urimed® SP/ Urimed® SP+/ Medicare® bag/ Urimed®
Handle/ Urimed® Strap**
Poche de recueil d'urine et accessoires
(numéros d'article voir annexe I)

**Urimed® TriBag Plus/ Urimed® Bag Plus/ Urimed® Bag/
Urimed® SP/ Urimed® SP+/ Medicare® bag/ Urimed®
Handle/ Urimed® Strap**
Urine bags ans accessories
(article numbers see attachment I)

est / sont conformes à la directive suivante

is/are in compliance with the following directive

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

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993
concerning Medical Devices,
amended by Directive 2007/47/EG

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

Conformity assessment procedure
according to annex V
of the Directive named above

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

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

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

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

Date du premier marquage CE
2010-11

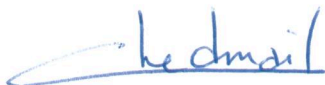
Date of first CE-marking
2010-11

Valable jusque
2024/02/28

Valid until
2024/02/28

Nogent-le-Rotrou, 2019/02/28

Nogent-le-Rotrou, 2019/02/28



Name: Priscilla CHEDMAIL
Function: Regulatory Affairs Officer



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
28201	Urimed® TriBag Plus	Is
28203	Urimed® TriBag Plus	Is
28204	Urimed® TriBag Plus	Is
28205	Urimed® TriBag Plus	Is
28301	Urimed® TriBag Plus	Is
28303	Urimed® TriBag Plus	Is
28304	Urimed® TriBag Plus	Is
28305	Urimed® TriBag Plus	Is
28115	Medicare® bag	Is
28610	Urimed® SP	Is
28650	Urimed® SP	Is
28630	Urimed® SP+	Is
28150	Urimed® Bag Plus	I
28206	Urimed® TriBag Plus	I
28306	Urimed® TriBag Plus	I
28501	Urimed® Bag Plus	I
68548	Urimed® Handle	I
68550	Urimed® Strap	I
68551	Urimed® Strap	I
28114	Medicare® bag	I
28216	Medicare® bag	I
28300	Urimed® Bag	I

Effective