

**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

Urinocol

Poches adhésives et stériles, utilisées en pédiatrie pour le recueil
des urines dans le cadre de la diurèse ou pour analyses
biochimiques, cytologiques et bactériologiques.
(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
2006-06

Valable jusque
2023-09-17

Nogent-le-Rotrou, 2018-09-17



Name: Priscilla CHEDMAIL
Function: Regulatory Affairs Officer

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Urinocol

Adhesive and sterile bag for urine collection, used in
paediatrics within the context of diuresis or for
biochemical, cytological and bacteriological examinations
(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
2006-06

Valid until
2023-09-17

Nogent-le-Rotrou, 2018-09-17



Name: Emmanuel DUFY
Function: Quality Assurance Manager

**Déclaration de Conformité
Declaration of Conformity**

Annexe I / Attachment I

Num.-Art. / Art. No.	Nom du produit / Product Name	Classe / Class
227550	Urinocol Paediatric Closed, sterile pouch / Box of 100	I sterile
227549	Urinocol Paediatric Closed, sterile pouch / Box of 20	I sterile
227560	Urinocol Paediatric Closed, sterile pouch / Box of 100	I sterile
227559	Urinocol Paediatric Closed, sterile pouch / Box of 20	I sterile
227546	Urinocol Paediatric Open, sterile pouch / Box of 50	I sterile
227547	Urinocol Paediatric Open, sterile pouch / Box of 50	I sterile
227566	Urinocol Paediatric Open, sterile pouch / Box of 50	I sterile
227567	Urinocol Paediatric Open, sterile pouch / Box of 50	I sterile
227571	Urinocol Premature Sterile pouch / Box of 50	I sterile
227570	Urinocol Premature Sterile pouch / Box of 50	I sterile
227573	Urinocol Premature Sterile pouch with extension line / Box of 50	I sterile
227572	Urinocol Premature Sterile pouch with extension line / Box of 50	I sterile

Effective