

**Konformitätserklärung**  
**Declaration of Conformity**Revision-No.: **06**Effective Date: **2009-04-01**Page: **1 of 2**

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Straße 1**  
**34212 Melsungen**  
**Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e**Sekretbeutel,**  
**Urin-Beinbeutel, Urinbeutel,**  
**Urofix SF, Urotube® 20**Urin- und Sekretsammelbeutel  
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993  
über Medizinprodukte**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang V  
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse I steril**Benannte Stelle**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**  
1994-12hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Secretion bag,**  
**Urine leg bag, Urine bag,**  
**Urofix SF, Urotube® 20**Urine and Secretion collecting bags  
(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June 1993  
concerning Medical Devices**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex V  
of the Council Directive named above**Classification**  
according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class I sterile**Notified Body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Identification number 0123**Date of first CE-marking**  
1994-12

Melsungen, 2009-04-01

B. Braun Melsungen AG

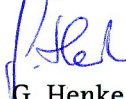
i. V.

J. Heil  
Vice President Quality & Environment Management

Melsungen, 2009-04-01

B. Braun Melsungen AG

i. V.

G. Henke  
Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Effective

**Konformitätserklärung**  
**Declaration of Conformity**

Revision-No.: **06**Effective Date: **2009-04-01**Page: **2 of 2**

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Artikelbezeichnung</b>	<b>Article description</b>	<b>Klasse / Class</b>
440009	Urofix SF	Urofix SF	I steril / I sterile
4423151	Sekretbeutel	Secretion bag	I steril / I sterile
4423208	Sekretbeutel	Secretion bag	I steril / I sterile
4423402	Urin-Beinbeutel	Urine leg bag	I steril / I sterile
4425235	Urotube <sup>®</sup> 20	Urotube <sup>®</sup> 20	I steril / I sterile
4425251	Urinbeutel	Urine bag	I steril / I sterile
4462009	Sekretbeutel	Secretion bag	I steril / I sterile

Effective