

**Declaration of Conformity**

Document ID: RA-OMCCU-000165

Version: Effective Date: 1.0 Last date of

Effective Date: 2021-10-01 signature

Page: Page: 1 of 2  
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**Fixierplatte für Ureofix® 111 und Sekretbeutel**Urologisches Zubehör  
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993  
über Medizinprodukte,  
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang VII  
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:  
Klasse I**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**  
1994-12**Gültig bis**  
2020-05-25hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Fixation plate for Ureofix® 111 and Secretion bag**Accessories for Urology Products  
(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 VII  
of the Directive named above**Classification**  
according to annex IX of the Directive named above:  
Class I**Date of first CE-marking**  
1994-12**Valid until**  
2020-05-25

Melsungen, 2020-01-08

i. V.

  
Thomas Stefan Brand  
Vice President Quality Management  
for non-active Medical Devices

Melsungen, 2020-01-08

i. V.

  
Dr. Hans-Ulrich Gaudin  
Head of Global Regulatory Affairs  
OPM Germany

**Declaration of Conformity**

Document ID: RA-OMCCU-000165

Version: 1.0

Effective Date: 2021-10-01

Last date of signature

Page: 2 of 2

Page:

2 of 2

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product Name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4410602	Fixierplatte für Ureofix® 111 und Sekretbeutel / Fixation plate for Ureofix® 111 and Secretion bag	I