

**Declaration of Conformity**

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e**Urimed® Fix  
Urimed® Fix spezial****Urinbeutelhalter, unsteril**  
(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 (nicht aktiv)**Benannte Stelle**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**  
1997-09**Gültig bis**  
2020-05-26hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Urimed® Fix  
Urimed® Fix spezial****Urologic Hangers, non-sterile**  
(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 (non-active)**Notified body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany  
Identification number 0123**Date of first CE-marking**  
1997-09**Valid until**  
2020-05-26

**Declaration of Conformity**

Document ID: RA-OMCCU-000168

Version: Effective Date: 1.0 Last date of

Effective Date: 2021-10-01 signature

Page: Page: 2 of 3 2 of 3

Melsungen, 2019-08-05

i. V.



Thomas Möller  
Vice President Quality Management  
Systems & Quality Compliance

Melsungen, 2019-08-05

i. V.



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

**Declaration of Conformity**

Document ID: RA-OMCCU-000168

Version: Effective Date: 1.0 Last date of

Effective Date: 2021-10-01 signature

Page: Page: 3 of 3 3 of 3

## Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product Name	Klasse / Class
28091	Urimed® Fix	
28090	Urimed® Fix	
28092	Urimed® Fix spezial	
28093	Urimed® Fix spezial	
28094	Urimed® Fix spezial	
28097	Urimed® Fix spezial	

Effective