

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**Katheterstopfen,
Verbindungsstück,
Stufenkegel,
Stufenkegel mit Innenkegel,
Verlängerungsleitung,
Verlängerungsleitung 15 cm,
Kupplungsstück für Uretherkatheter und Drains,
Standardkegel mit Ablasshahn und Übergangsschlauch**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 V und VII
der oben genannten Richtlinie****Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse I steril**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1994-12hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Catheter Stopper,
Connecting piece,
Connical connector,
Connical connector with luer fitting,
Extension Tubing,
Extension tubing 15 cm,
Screw Connector for ureteral catheters and drains,
Standard conus with outlet and connecting tubing**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 V and VII
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**
1994-12

Declaration of Conformity

Document ID: RA-OMCCU-000166

Version: 1.0
Effective Date: 2021-10-01
Last date of signature

Page: 2 of 3
2 of 3

Gültig bis
2024-05-26

Valid until
2024-05-26

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**Anlage I / Attachment I**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product Name	Klasse / Class
4435001	Katheterstopfen / Catheter Stopper	I steril / I sterile
4438450	Verbindungsstück / Connecting piece	I steril / I sterile
4896645	Verbindungsstück / Connecting piece	I steril / I sterile
4896629	Stufenkegel / Connical connector	I steril / I sterile
4896637	Stufenkegel / Connical connector	I steril / I sterile
4896610	Stufenkegel mit Innenkegel / Connical connector with luer fitting	I steril / I sterile
4892496	Verlängerungsleitung / Extension Tubing	I steril / I sterile
4438523	Verlängerungsleitung 15 cm / Extension tubing 15 cm	I steril / I sterile
4423186	Kupplungsstück für Uretherkatheter und Drains / Screw Connector for ureteral catheters and drains	I steril / I sterile
4438477	Standardkegel mit Ablasshahn und Übergangsschlauch / Standard conus with outlet and connecting tubing	I steril / I sterile