

EG-Konformitätserklärung Risikoklasse Is

Gemäß der EG-Richtlinie 93/42/EWG

EU Declaration of Conformity risk class Is

According to the Medical Device Directive 93/42/EEC

Die UROMED Kurt Drews KG
Meessen 7 / 11
22113 Oststeinbek
Deutschland

erklärt hiermit, dass die im Anhang A aufgeführten Produkte den grundlegenden Anforderungen der

EG-Richtlinie 93/42/EWG entspricht und dieses durch ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang V

(Zertifikat 1202DE415200310, gültig bis 2024-05-27) nachgewiesen wurde.

Die zuständige Benannte Stelle mit der Kennnummer 0482 ist:

MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
20459 Hamburg – Deutschland

In der Dokumentation zum Produkt sind die Normen und technische Spezifikationen in der jeweils gültigen Fassung aufgeführt/genannt.

Die alleinige Verantwortung für die Konformität der Produkte liegt beim Hersteller, der UROMED Kurt Drews KG.

Diese Erklärung ist gültig bis 2024-05-27.

Oststeinbek, den/the 2020-12-28



Leitung Qualitätsmanagement Regulatory Affairs / Head of quality management regulatory affairs

UROMED Kurt Drews KG
Meessen 7 / 11
22113 Oststeinbek
Germany

herewith declares that the products listed in Annex A are compliant with the essential requirements of the

EC Directive 93/42/EEC and this was proven by a conformity assessment procedure according to annex V

(Certificate 1202GB415200310, valid until 2024-05-27).

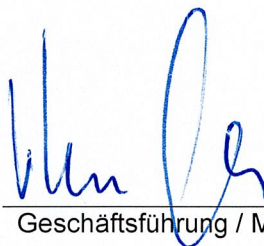
The responsible notified body with the code number 0482 is:

MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
20459 Hamburg – Germany

The product documentation mentions the standards and technical specifications and their valid revision in each case.

The sole responsibility for the conformity of the products lies with the manufacturer, UROMED Kurt Drews KG.

This declaration is valid until 2024-05-27.



Geschäftsführung / Management director

Anhang A EG-Konformitätserklärung Risikoklasse Is

Annex A EU Declaration of Conformity risk class Is

Nr. / No.	Produktbezeichnung/ Product name	Referenz-Nr./ Reference No.	Risikoklasse/ Risk class
01	Nephrostomie-Adapter LL / Nephrostomy Adatpter LL	2664	Is
02	Nephrostomie-Adapter LL / Nephrostomy Adatpter LL	2675	Is
03	Katheter-Haltescheibe / Retention Disk	266501	Is
04	Katheter-Haltescheibe / Retention Disk	266502	Is
05	Katheter-Haltescheibe / Retention Disk	266503	Is
06	Katheter-Haltescheibe / Retention Disk	266504	Is
07	Katheter-Haltescheibe / Retention Disk	266505	Is
08	Kontrastmitteladapter / Contrast Medium Adapter	409906	Is
09	Kontrastmitteladapter / Contrast Medium Adapter	409909	Is
10	Urinbeutel / Urine Bag	4801	Is
11	Urinbeutel / Urine Bag	4802	Is
12	Urinbeutel / Urine Bag	4803	Is
13	Urinbeutel / Urine Bag	4804	Is
14	Urinbeutel / Urine Bag	4810	Is
15	Urinbeutel / Urine Bag	4870	Is
16	Urinbeutel / Urine Bag	4871	Is
17	Urinbeutel / Urine Bag	4872	Is
18	Urinbeutel / Urine Bag	4884	Is
19	Urinbeutel / Urine Bag	4887	Is
20	Urinbeutel / Urine Bag	4888	Is
21	Urinbeutel / Urine Bag	4893.00	Is
22	Urinbeutel / Urine Bag	4893.50	Is
23	Urinbeutel / Urine Bag	4805	Is
24	Katheterventil / Catheter Valve	1500	Is
25	Katheterventil und Adapter / Catheter Valve and Adapter	1501	Is
26	Katheterventil / Catheter Valve	1504	Is
27	Katheterventiladapter / Catheter Valve Adapter	1505	Is
28	Katheterventil / Catheter Valve	1506	Is
29	Katheterstopfen / Catheter Plug	1510	Is
30	Füllmedium / Filling Medium	155002	Is
31	Füllmedium / Filling Medium	155005	Is
32	Füllmedium / Filling Medium	155010	Is
33	Katheterisierungs-Besteck / Catheterization Set	1560	Is
34	Katheterventil / Catheter Valve	1502	Is
35	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	355006	Is
36	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	355008	Is
37	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	355010	Is
38	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	355012	Is
39	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	355014	Is
40	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	355016	Is
41	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	355018	Is
42	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	356506	Is
43	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	356508	Is
44	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	356510	Is
45	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	356512	Is
46	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	356514	Is
47	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	356516	Is
48	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	356518	Is
49	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	356520	Is

Anhang A EG-Konformitätserklärung Risikoklasse Is

Annex A EU Declaration of Conformity risk class Is

50	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	356522	Is
51	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	356524	Is
52	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	359508	Is
53	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	359510	Is
54	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	359512	Is
55	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	359514	Is
56	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	359516	Is
57	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	359518	Is
58	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	359520	Is
59	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	359522	Is
60	Einmal-Katheter / Disposable Catheters	359524	Is
61	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360010	Is
62	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360012	Is
63	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360014	Is
64	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360016	Is
65	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360018	Is
66	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360108	Is
67	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360110	Is
68	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360112	Is
69	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360114	Is
70	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360116	Is
71	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360118	Is
72	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360208	Is
73	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360210	Is
74	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360212	Is
75	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360214	Is
76	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360216	Is
77	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360310	Is
78	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360312	Is
79	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360510	Is
80	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360512	Is

Anhang A EG-Konformitätserklärung Risikoklasse Is

Annex A EU Declaration of Conformity risk class Is

81	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360514	Is
82	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360516	Is
83	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	360518	Is
84	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	361008	Is
85	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	361010	Is
86	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	361012	Is
87	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	361014	Is
88	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	361016	Is
89	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	361208	Is
90	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	361210	Is
91	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	361212	Is
92	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	361214	Is
93	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	361216	Is
94	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	361310	Is
95	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	361312	Is
96	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	361314	Is
97	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	361316	Is
98	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	361508	Is
99	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	361510	Is
100	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	361512	Is
101	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	361514	Is
102	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	361516	Is
103	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	362508	Is
104	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	362510	Is
105	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	362512	Is

Anhang A EG-Konformitätserklärung Risikoklasse Is

Annex A EU Declaration of Conformity risk class Is

106	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	362514	Is
107	Katheter zum intermittierenden Selbstkatheterismus / Disposable Catheter for Intermittent Self-Catheterization	362516	Is

Änderungsverlauf / Change history

Rev.	Änderung / Change	Datum / Date
04	Löschung von Produkten /Delete Produkts: REF 1561 / 153030 / 153015 / 361506	28.12.2020
03	Hinzufügung neuer Produkte / Add new products: REF 360310 / 360312 / 361310/ 361312 / 361314 / 361316 Löschung von Produkten / Delete Produkts: REF 360206 / 361206	01.07.2020
02	Correction of the certificate number in english version	22.06.2020
01	Neues Dokument / new document	12.03.2020