

**Déclaration de Conformité
Declaration of Conformity**Effective Date : **last date**
of signature

Page: 1 of 2

Nous

We

B.BRAUN MEDICAL SAS26 Rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
FRANCEdéclare par les présentes sous notre propre responsabilité
que le/les produit / s**Diveen**Dispositif intravaginal pour les femmes souffrant de fuites
urinaires
(numéros d'article voir annexe I)

est / sont conformes à la directive suivante

Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993
concernant les dispositifs médicaux,
modifié par la directive 2007/47/CE**Procédure d'évaluation de la conformité**
selon l'annexe II.3
de la directive mentionnée ci-dessus**Classification**conformément à l'annexe IX de la directive susmentionnée:
Classe IIa**Organisme notifié**TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Allemagne
Numéro d'identification 0123**Date du premier marquage CE**
2014-03**Valable jusqu'à**
2024-05-26

Nogent-le-Rotrou, 2022-12-06

*Se référer à la dernière page pour les signatures*Name: Jean-Philippe Bosle
Function: Quality Assurance and Regulatory Affairs
Managerhereby declare in our own responsibility
that the product/s**Diveen**Intravaginal device for women suffering from urinary
losses
(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 II.3
of the Directive named above**Classification**according to annex IX of the Directive named above:
Class IIa**Notified body**TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123**Date of first CE-marking**
2014-03**Valid until**
2024-05-26

Nogent-le-Rotrou, 2022-12-06

*See last page for signature*Name: Manuelle Schneider-Ponsot
Function: Director DORP BBMF**Effective**

Déclaration de Conformité
Declaration of Conformity

Annexe I / Attachment I

Num.-Art. / Art. No.	Nom du produit / Product Name	Classe / Class
3022	Diveen Small size / Box of 15	Ila
3023	Diveen Medium size / Box of 15	Ila
3132	Diveen Small size / Box of 5	Ila
3133	Diveen Medium size / Box of 5	Ila
3025	Diveen 1 Small + 1 Medium + 1 applicator	Ila

Effective

Title: 087-001-7.1-Diveen Initiator: Estelle ? Rapine

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Rapine, Estelle (rapiesfr)
Title: Regulatory Affairs Assistant
Date: Friday, 09 December 2022, 11:40 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Bosle, Jean-Philippe (bosljejr)
Title: Quality Director
Date: Wednesday, 14 December 2022, 09:23 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Schneider-Ponsot, Manuelle (schnmafr)
Title: Quality Director / Safety Officer / Resp Pharmacist
Date: Thursday, 15 December 2022, 09:27 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
