

**Déclaration de Conformité
Declaration of Conformity**

Nous

We

B. BRAUN MEDICAL SAS
26 Rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
FRANCE

déclare par les présentes sous notre propre responsabilité
que le/les produit/s

Ileo Gel+

Gélifiant pour selles liquides
(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 VII
de la directive mentionnée ci-dessus

Classification

conformément à l'annexe IX de la directive
susmentionnée: Classe I non stérile

Date du premier marquage CE

2008-11

Valable jusque

2023-09-24

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Ileo Gel+

Liquid stools solidifier
(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 sterile

Date of first CE-marking

2008-11

Valid until

2023-09-24

Saint-Jean-de-Luz, 2018-09-24

Saint-Jean-de-Luz, 2018-09-24

Name: Isabelle DESPLAT
Function: Regulatory Affairs Officer

Name: Ludovic ETCHEVERRY
Function: Quality and Regulatory Affairs Manager

Effective

**Déclaration de Conformité
Declaration of Conformity**

Annexe I / Attachment I

Num.-Art. / Art. No.	Nom du produit / Product Name	Classe / Class
005012	Ileo Gel+ by 45 units	I non sterile
5012	Ileo Gel+ for Germany by 45 units	I non sterile
005012D	Ileo Gel+ for Spain by 60 units	I non sterile

Effective