

2024-1969

Centro Solicitante: Hospiten Roca

PROVEEDOR

Prop. Inclusión

BRAUN MEDICAL  
COSTE

SAP	DENOMINACION	RFA	PREST	Prop. Inclusión		GRUPO	CLASIFICACIÓN				
				CAJA	UNIDAD		CLASE	CARACTERISTICAS			
CREAR	BOLSA DE URINOMETROS 2L	4417551	100	150,00 €	1,50 €	AF	Mat Fluido muestras y residuos	AF07	Recogida Muestras y Otros	AF0702	Bolsa / Botella recolección orina

IMPUESTO NO INCLUIDO 3% IGIC  
VIGENCIA TARIFA 31/12/2024.

SAP	MATERIAL EQUIVALENTE DE USO ACTUAL DENOMINACION	RFA	PROVEEDOR	TARIFA PRESTACION
-----	--	-----	-----------	-------------------

920375	BOLSA DE URINOMETROS 1,5L	0096330S	BRAUN MEDICAL	0,72 €
--------	---------------------------	----------	---------------	--------

A rellenar por el centro, Marcar con una X si el Material Sanitario es NO facturable.

	ADESLAS	DKV	SANITAS			
Amb.						
Hosp.						

El Centro Hospitalario se responsabilizará que dicho material sea facturado al paciente y/o Entidad Aseguradora Pública o Privada, con especial atención a pacientes de Entidades Aseguradoras las cuales requieran consentimiento y autorización previa antes de su uso o aplicación.

Si el paciente es asegurado de entidades quienes tienen acuerdos con proveedores, previamente la Dirección o Administración del Hospital deberá verificar las marcas y/o proveedores homologados por la Entidad. En caso que el paciente pertenezca a Entidades Aseguradora Públicas o Privadas con quienes tengamos "Tarifa de Prestación Cerrada", antes de dar conformidad la Dirección del hospital deberá analizar el coste del material junto con la tarifa de prestación.

Informe y/o Gestión realizada por:  
María Isabel Alonso Rodríguez

Verificado / Conforme:  
Santiago García-Machiñena Díaz

Fdo.....

Fdo.....

Centro Solicitante: Hospiten Roca

SAP	PROVEEDOR	DENOMINACION	RFA	PREST	CONSUMO				USO ACTUAL			DENOMINACION	RFA	PREST	PROP INCLUSION			Desviación			
					2022	2023	2024	ESTIMACION 2024	BRAUN MEDICAL		BRAUN MEDICAL				ANUAL	CAJA	UNIDAD	ANUAL	€	%	
									COSTE	GASTO	COSTE					GASTO					
920375	BOLSA DE URINOMETROS 1.5L	0096330S	200	600	200	400	600	90,00 €	0,45 €	270,00 €	BOLSA DE URINOMETROS 2L	4417551	100	150,00 €	1,50 €	900,00 €	630,00 €	233,33%			

\*Gasto anual obtenido con el consumo estimado del 2024

A large, stylized handwritten signature in blue ink is present in the lower right quadrant of the page. The signature appears to be 'Gledra' or similar, written in a cursive style.



RV: 2024-1737 Alta material Bolsa con grifo y tubo de drenaje 2000 ml

Desde Vicente Díaz <vicente.diaz@hospiten.com>

Fecha Mié 09/10/2024 10:29

Para Maria Isabel Alonso Rodriguez <isabel.alonso@hospiten.com>

CC Steffan Romay Robertsson <steffan.romay@hospiten.com>; María Correa <maria.correa@hospiten.com>; Mohamed Fariña Molina <MFARINAM@hospiten.com>; Santiago García-Machiñena Díaz <santiago.garcia@hospiten.com>

📎 4 archivos adjuntos (971 KB)

Sol. Alta Mat. Bolsa con grifo Braun.pdf; Oferta Bolsa Estéril con tubo drenaje 2L.pdf; 4417551 Bolsa estéril 2 litros con tubo de drenaje (002).pdf; SOL ALTA BOLSA ORINA 2 LITROS ROCA.xlsx;

Buenos días.

Retomamos este tema tras la incorporación de las vacaciones de la directora de Enfermería.

Una vez valorado la propuesta y las necesidades del centro, ruego activemos el alta del material solicitado.

Gracias.

---

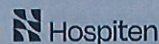
**Vicente Díaz**

Director Gerente Hospiten Roca

---



Pasión y vocación  
al servicio del progreso  
de la salud



🌲 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

---

**De:** Maria Isabel Alonso Rodriguez <isabel.alonso@hospiten.com>

**Enviado el:** martes, 17 de septiembre de 2024 17:13

**Para:** Vicente Díaz <vicente.diaz@hospiten.com>

**CC:** Steffan Romay Robertsson <steffan.romay@hospiten.com>; María Correa <maria.correa@hospiten.com>; Mohamed Fariña Molina <MFARINAM@hospiten.com>; Santiago García-Machiñena Díaz <santiago.garcia@hospiten.com>; Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

**Asunto:** RV: 2024-1737 Alta material Bolsa con grifo y tubo de drenaje 2000 ml

Buenas tarde,

De acuerdo, doy por cerrada la gestión hasta que usted nos indique que la volvamos a activar.

Gracias

Un saludo y buena tarde



---

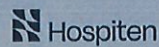
**Maria Isabel Alonso Rodriguez**

Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

---



Pasión y vocación  
al servicio del progreso  
de la salud



 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

---

**De:** Vicente Díaz <[vicente.diaz@hospiten.com](mailto:vicente.diaz@hospiten.com)>

**Enviado:** martes, 17 de septiembre de 2024 16:46

**Para:** Maria Isabel Alonso Rodriguez <[isabel.alonso@hospiten.com](mailto:isabel.alonso@hospiten.com)>; Santiago García-Machiñena Díaz <[santiago.garcia@hospiten.com](mailto:santiago.garcia@hospiten.com)>; Jose Manuel Jorge Pérez <[josemanuel.jorge@hospiten.com](mailto:josemanuel.jorge@hospiten.com)>

**Cc:** Steffan Romay Robertsson <[steffan.romay@hospiten.com](mailto:steffan.romay@hospiten.com)>; María Correa <[maria.correa@hospiten.com](mailto:maria.correa@hospiten.com)>; Mohamed Fariña Molina <[MFARINAM@hospiten.com](mailto:MFARINAM@hospiten.com)>

**Asunto:** RV: 2024-1737 Alta material Bolsa con grifo y tubo de drenaje 2000 ml

Buenas tardes.

De momento y debido al alto coste no gestionamos dicha alta de material.

Quiero comentarlo con la Dirección de Enfermería a principio de octubre cuanto esta se incorpore tras las vacaciones.

Muchas gracias.

---

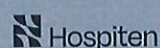
**Vicente Díaz**

Director Gerente Hospiten Roca

---



Pasión y vocación  
al servicio del progreso  
de la salud





 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

---

De: Maria Isabel Alonso Rodriguez <[isabel.alonso@hospiten.com](mailto:isabel.alonso@hospiten.com)>  
Enviado el: martes, 17 de septiembre de 2024 15:58  
Para: Vicente Díaz <[vicente.diaz@hospiten.com](mailto:vicente.diaz@hospiten.com)>  
CC: Steffan Romay Robertsson <[steffan.romay@hospiten.com](mailto:steffan.romay@hospiten.com)>; Santiago García-Machifiena Díaz <[santiago.garcia@hospiten.com](mailto:santiago.garcia@hospiten.com)>;  
Jose Manuel Jorge Pérez <[josemanuel.jorge@hospiten.com](mailto:josemanuel.jorge@hospiten.com)>  
Asunto: RV: 2024-1737 Alta material Bolsa con grifo y tubo de drenaje 2000 ml

Buenas tardes Vicente,  
Disculpe, anule el estudio anterior por favor, no es correcto el gasto.

Adjunto estudio realizando el gasto con las unidades estimadas del 2024.

Quedo pendiente a sus indicaciones  
Gracias

Un saludo y buena tarde

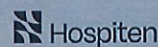
---

**Maria Isabel Alonso Rodriguez**  
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

---



Pasión y vocación  
al servicio del progreso  
de la salud



 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

---

De: Vicente Díaz <[vicente.diaz@hospiten.com](mailto:vicente.diaz@hospiten.com)>  
Enviado: martes, 17 de septiembre de 2024 14:53  
Para: Maria Isabel Alonso Rodriguez <[isabel.alonso@hospiten.com](mailto:isabel.alonso@hospiten.com)>  
Cc: Steffan Romay Robertsson <[steffan.romay@hospiten.com](mailto:steffan.romay@hospiten.com)>; Santiago García-Machifiena Díaz <[santiago.garcia@hospiten.com](mailto:santiago.garcia@hospiten.com)>;  
Jose Manuel Jorge Pérez <[josemanuel.jorge@hospiten.com](mailto:josemanuel.jorge@hospiten.com)>  
Asunto: RV: 2024-1737 Alta material Bolsa con grifo y tubo de drenaje 2000 ml

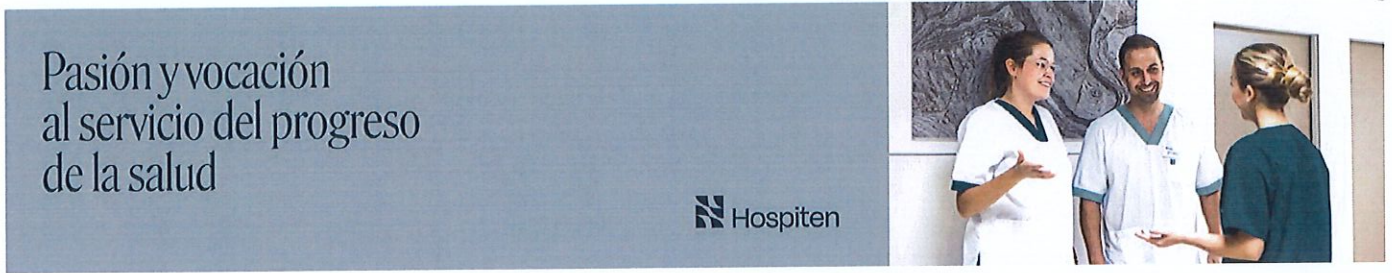
Buena Tardes.

Por favor, me podrían pasar el consumo anual y el impacto económico con la propuesta de inclusión, ya que veo que precio se triplica con respecto al de uso actual.

Gracias.

**Vicente Díaz**

Director Gerente Hospiten Roca



Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Maria Isabel Alonso Rodriguez <[isabel.alonso@hospiten.com](mailto:isabel.alonso@hospiten.com)>  
 Enviado el: martes, 17 de septiembre de 2024 13:40  
 Para: Vicente Díaz <[vicente.diaz@hospiten.com](mailto:vicente.diaz@hospiten.com)>  
 CC: Steffan Romay Robertsson <[steffan.romay@hospiten.com](mailto:steffan.romay@hospiten.com)>; Santiago García-Machifena Díaz <[santiago.garcia@hospiten.com](mailto:santiago.garcia@hospiten.com)>;  
 Jose Manuel Jorge Pérez <[josemanuel.jorge@hospiten.com](mailto:josemanuel.jorge@hospiten.com)>  
 Asunto: 2024-1737 Alta material Bolsa con grifo y tubo de drenaje 2000 ml

Buenos días,

Adjunto solicitud por parte de la Dra. María Correa y el Dr. Mohamed Fariña para el Alta de material (Bolsa de Urinómetro 2Litros) para su consideración y conformidad como responsable económico del Centro.

Centro Solicitante: Hospiten Roca				Prop. Inclusión	
PROVEEDOR				BRAUN MEDICAL	
				COSTE	
SAP	DENOMINACION	RFA	PREST	CAJA	UNIDAD
CREAR	BOLSA DE URINOMETROS 2L	4417551	100	150,00 €	1,50 €

P.D. La Dirección del Centro Hospitalario dispondrá de 15 días para poder dar autorización a esta solicitud, de lo contrario esta Central entenderá que esta solicitud NO es de su afirmación. Posteriormente esta Central Corporativa procederá a la cancelación y/o desestimar dicha solicitud.



Ruego su conformidad para proceder a la autorización por parte de la Dirección de Compras.

Muchas Gracias

Un saludo y buen día

---

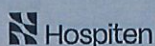
**Maria Isabel Alonso Rodriguez**

Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

---



Pasión y vocación  
al servicio del progreso  
de la salud



 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

---

**De:** Santiago García-Machiñena Díaz <[santiago.garcia@hospiten.com](mailto:santiago.garcia@hospiten.com)>

**Enviado:** jueves, 12 de septiembre de 2024 9:38

**Para:** Maria Isabel Alonso Rodriguez <[isabel.alonso@hospiten.com](mailto:isabel.alonso@hospiten.com)>

**Cc:** Jose Manuel Jorge Pérez <[josemanuel.jorge@hospiten.com](mailto:josemanuel.jorge@hospiten.com)>; Gara Fernández Hernández <[gara.fernandez@hospiten.com](mailto:gara.fernandez@hospiten.com)>

**Asunto:** 2024-1737 Alta material Bolsa con grifo y tubo de drenaje 2000 ml

Buenos días Isabel,

Te he asignado esta gestión de solicitud de alta de material de Hospiten Estepona.

Saludos

---

**Santiago García-Machiñena Díaz**

Jefe de Compras en Canarias de Hospiten

---



Pasión y vocación  
al servicio del progreso  
de la salud



 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Steffan Romay Robertsson <[steffan.romay@hospiten.com](mailto:steffan.romay@hospiten.com)>

Enviado el: martes, 10 de septiembre de 2024 14:26

Para: Jose Manuel Jorge Pérez <[josemanuel.jorge@hospiten.com](mailto:josemanuel.jorge@hospiten.com)>; Gara Fernández Hernández <[gara.fernandez@hospiten.com](mailto:gara.fernandez@hospiten.com)>

CC: María Correa <[maria.correa@hospiten.com](mailto:maria.correa@hospiten.com)>; Mohamed Fariña Molina <[MFARINAM@hospiten.com](mailto:MFARINAM@hospiten.com)>; Vicente Díaz

<[vicente.diaz@hospiten.com](mailto:vicente.diaz@hospiten.com)>

Asunto: Alta material Bolsa con grifo y tubo de drenaje 2000 ml

Buenos días.

Se solicita alta para Bolsa con grifo y tubo de drenaje de 2000 ml estéril

Se adjunta:

- Solicitud de alta de material
- Ficha técnica del material

**ALMACEN: 12AD, 1202, 1203, 1204, 12UV y 12UR**

Muchas gracias.

Saludos

---



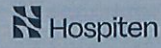
**Steffan Romay Robertsson**


Responsable Dpto. de Compras Hospiten Roca

---



Pasión y vocación  
al servicio del progreso  
de la salud



 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

D

**MODELO 1. ADMISIÓN DE NUEVOS MATERIALES**

**PROPUESTA DE NUEVO MATERIAL HOSPITALARIO PARA SU INCLUSIÓN EN LA GUÍA HOSPITALARIA DE HOSPITEN**

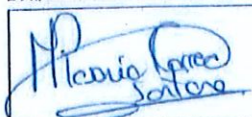
1. Nombre y referencia material: 4417551 Balsa con grifo y tubo de drenaje de 2000ml
2. Nombre comercial: Balsa para medición de diuresis Uroflex 500 Classic
3. Laboratorio: Braun
4. Presentación: Cja. 100 unidades
5. Aplicación: Balsa desechable para la recolección de orina compatible con el medidor de diuresis Uroflex
6. Descripción del producto: Balsa con grifo y tubo de drenaje 2000ml.
7. Reseñese la acción diagnóstica/terapéutica principal y el uso terapéutico del material que justifique su inclusión: Recolector de orina
8. Materiales de uso actual en Hospiten código SAP: Perforación 920375
9. Razones clínicas por las cuales este material es superior a los citados anteriormente: Estas balsas tienen tubo de drenaje para vaciar los borbos y se puede mantener varios días, las que tenemos ahora cuando se llenan hay que tirarlos y por tirarlos tienen primero que cortar con un bisturí para vaciarlos
10. ¿Qué materiales considera usted podrían retirarse de la Guía reseñados anteriormente? la que tenemos actualmente por seguridad e incluso rentabilidad

A rellenar por el centro. Marcar con una x si el MATERIAL SANITARIO es NO facturable.

	Adeslas	DKV	Sanitas			
Amb	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hosp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

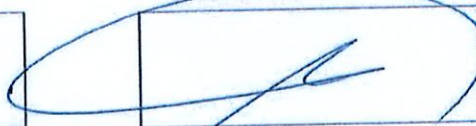
FECHA: 6/9/2024

DR./SERVICIO SOLICITANTE



Fdo.: Dr.

Director Gerente



Fdo.:

VICENTE DUE DUE.

VºBº Director Médico

**Dr. Mohamed Fariña Molina**  
**DIRECTOR MÉDICO**  
**Nº Colegiado 353507181**

Fdo.:Dr.





## Descripción de producto

### 4417551 – Bolsa con grifo y tubo de drenaje de 2.000 ml estéril

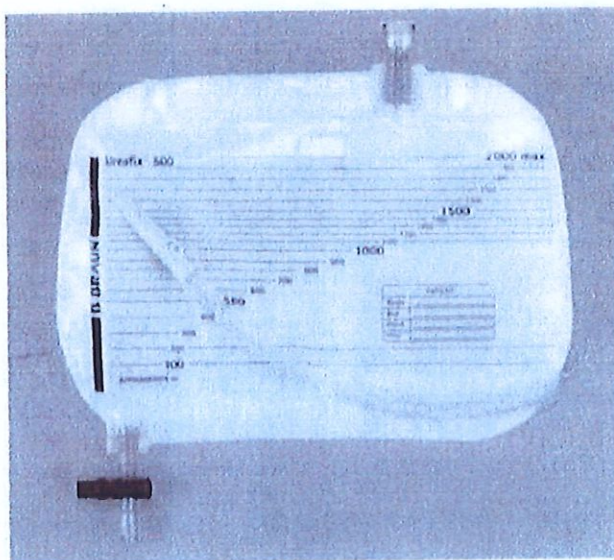
Bolsa desechable para la recogida de orina compatible con el medidor de diuresis Ureofix®

#### Características

- Bolsa compatible con el medidor de diuresis Ureofix® 500 Classic
- Escala impresa imborrable
- Área para una clara identificación del paciente
- Válvula anti-reflujo en la conexión con el medidor de diuresis
- Conexión tipo bayoneta, de conexión en medio giro, para su unión al urinómetro
- Con grifo y tubo de drenaje ventilado para evitar la contaminación
- Capacidad: 2.000 ml
- Fabricado en PVC transparente y fondo blanco
- Libre de ftalatos (DEHP) y látex
- Producto estéril de un sólo uso

\* Canal de drenaje

#### Imagen

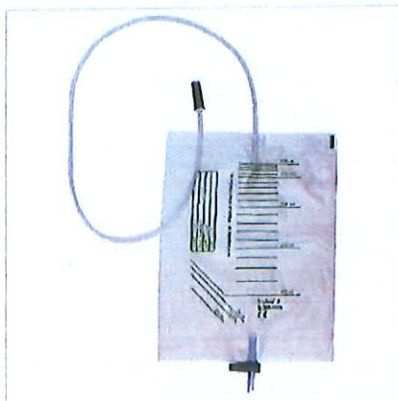


#### Características generales

- Método de esterilización: Óxido de Etileno (EtO/EO)
- Presentación: Cajas de 100 unidades en empaquetado estéril individual
- Caducidad: 2 años

## Bolsa de orina Urobag 9 plus 2.000ml con válvula de vaciado

★★★★★ Valoraciones



**Bolsa para recogida de orina UROBAG 9 plus de 2.000 ml de capacidad cerrada con válvula antirreflujo y válvula de vaciado.**

Bolsa de PVC atóxico transparente.

Escala de llenado serigrafiada en divisiones de 100 ml.

Escala de llenado de 0 a 100 ml de 25 ml en 25 ml permite mayor precisión.

Doble soldado hermético de la bolsa por alta frecuencia.

Válvula antirretorno con soldadura por alta frecuencia.

Válvula de vaciado en T de accionamiento con una sola mano.

2 aberturas superiores reforzadas para anclaje en el colgador de cama.

Tubo de 90 cm de longitud de PVC de alta flexibilidad.

Tubo con conector de PVC rígido adaptable a cualquier diámetro de sonda o colector.

Tapón de protección.

No estéril.



**RE: Bolsa de Diuresis 2 litros**

Steffan Romay Robertsson <steffan.romay@hospiten.com>

Vie 13/09/2024 16:08

Para: Maria Isabel Alonso Rodriguez <isabel.alonso@hospiten.com>

Buenas tardes Isabel.

Disculpa por la tardanza en responder.

Me indican los compañeros que la bolsa de uso actual va conectada al urinometro.

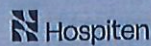
Saludos

**Steffan Romay Robertsson**

Responsable Dpto. de Compras Hospiten Roca



Pasión y vocación  
al servicio del progreso  
de la salud



Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Maria Isabel Alonso Rodriguez <isabel.alonso@hospiten.com>

Enviado: jueves, 12 de septiembre de 2024 12:36

Para: Steffan Romay Robertsson <steffan.romay@hospiten.com>

Asunto: Bolsa de Diuresis 2 litros

Hola Steffan,

Ya me dices algo cuando puedas.

Gracias

Un saludo y buen día

**Maria Isabel Alonso Rodriguez**

Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department



Pasión y vocación  
al servicio del progreso  
de la salud



Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Ana Victoria Cruz Bolanos <ana\_victoria.cruz@bbraun.com>

Enviado: jueves, 12 de septiembre de 2024 11:06



16/9/24, 8:54

Correo: María Isabel Alonso Rodríguez - Outlook

Para: María Isabel Alonso Rodríguez <isabel.alonso@hospiten.com>

Asunto: RE: Bolsa de Diuresis 2 litros

**AVISO: Este correo es externo a la organización. No acceda a enlaces o descargue adjuntos salvo que conozca al remitente y sepa que el contenido es seguro.**

Buenos días María Isabel,

Aquí hablamos de dos diferencias fundamentales, por un lado, UROBAG, va conectado a una sonda y esta a su vez al paciente y por otro lado, UREOFIX, va conectado a un URINÓMETRO. Es importante saber si la conexión hacia el paciente se realiza a través de sonda o a través de un urinómetro.

Saludos

De: María Isabel Alonso Rodríguez <isabel.alonso@hospiten.com>

Enviado el: jueves, 12 de septiembre de 2024 10:48

Para: Ana Victoria Cruz Bolanos <ana\_victoria.cruz@bbraun.com>

Asunto: Bolsa de Diuresis 2 litros

**CAUTION:** This email originated from outside the organization. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe.

Buenos días Ana Victoria,

El centro de Hospiten Roca, nos solicita la bolsa de orina Ureofix con referencia 4417551 pero actualmente tenemos dado de alta en nuestro sistema la bolsa de orina Urobag con la misma capacidad, pero con referencia 369060.

Por favor, necesitaría me dijeran cual sería la diferencia de ambas.

Quedo a la espera de sus noticias  
Gracias

Un saludo y buen día

**María Isabel Alonso Rodríguez**  
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

Avenida Marítima, 3  
38003 Santa Cruz de Tenerife  
Islas Canarias Spain

hospiten.com



Pasión y vocación  
al servicio del progreso  
de la salud



Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

Este correo y cualquier archivo enviado con él son confidenciales y exclusivamente para el uso de la persona a quien va dirigida. Si usted ha recibido este mensaje por error, le rogamos nos lo comunique y proceda a su destrucción. Todas las opiniones que se presentan son exclusivamente de su autor y no representan necesariamente las de Hospiten Gestión A.I.E. La publicación no





OFERTA  
09/2024/1/2665

B. Braun Medical SA  
Carretera de Terrassa, 121  
Dirección Postal: Apartado 6  
E-08191 Rubí (Barcelona)  
Tel.: 935866200\*  
Fax: 935881096

Su referencia:

Haga referencia en sus comunicaciones:

Referencia: 09/2024/1/2665  
Fecha oferta: 12/09/2024  
Válida hasta: 11/12/2024  
Su contacto: Jesús Gaviño  
Medical (02)  
619750871

ATN. Jose Manuel Jorge Pérez

HOSPITAL RAMBLA SLU  
(Compras)  
Rb General Franco, 115  
38001 Santa Cruz de Tenerife  
STA. CRUZ TENERIFE

Cod. Prod	Denominación Producto	Presentación	Caja/Ud	Precio
4417551	BOLSA ESTERIL CON TUBO DE DRENAJE DE 2L	car/100	Unidad	1,500000

Aplica a toda la oferta:

Impuestos NO Incluidos

Vigencia: desde 12/09/2024 hasta 31/12/2024

## Descripción de producto

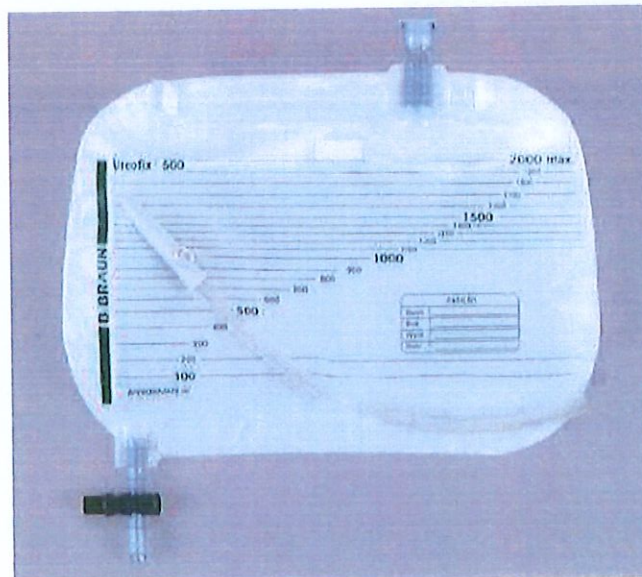
### 4417551 – Bolsa con grifo y tubo de drenaje de 2.000 ml estéril

Bolsa desechable para la recogida de orina compatible con el medidor de diuresis Ureofix®

#### Características

- Bolsa compatible con el medidor de diuresis Ureofix® 500 Classic
- Escala impresa imborrable
- Área para una clara identificación del paciente
- Válvula anti-reflujo en la conexión con el medidor de diuresis
- Conexión tipo bayoneta, de conexión en medio giro, para su unión al urinómetro
- Con grifo y tubo de drenaje ventilado para evitar la contaminación
- Capacidad: 2.000 ml
- Fabricado en PVC transparente y fondo blanco
- Libre de ftalatos (DEHP) y látex
- Producto estéril de un sólo uso

#### Imagen



#### Características generales

- Método de esterilización: Óxido de Etileno (EtO/EO)
- Presentación: Cajas de 100 unidades en empaquetado estéril individual
- Caducidad: 2 años











Add value.  
Inspire trust.

TÜV SÜD Product Service GmbH· Ridlerstr. 65 · 80339 Munich · Germany

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen

Your reference/letter of	Our reference/name	Tel. extension/Email	Fax extension	Date	Page
12974		medical_devices@tuvsud.com	N/A	2024-04-12	1 of 13
Confirmation Letter for Class Im+s devices	Please see complete list of Reference in the letter below				

**TÜV SÜD Product Service GmbH**  
**Confirmation Letter**  
**CL 012974 0655 Rev. 00**

Reference: 713315087 | 713316915 | 713316918 | 713316911 | 713316917 | 713316913|  
713330451| 713330449| 713317014| 713257209

To whom it may concern,

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 (in the following referenced as MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.**

With this letter TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO, confirms that we have received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the above stated manufacturer with the following

SRN Number: DE-MF-000000201

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below.

- Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.
- Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but TÜV SÜD Product Service GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

If devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC

Registered Office: Munich  
Trade Register Munich HRB 85 742  
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX  
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11  
VAT ID No. DE129484267  
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV  
(Germany) at tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:  
Holger Lindner (Chairman)  
Board of Management:  
Walter Reithmaier (CEO)  
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Certification body for medical Products  
Ridlerstr. 65  
80339 Munich  
Germany

tuvsud.com/ps  
Hotline: +49 89 50084-747

**TUV®**



(MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that:

- the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or
- provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively.

The transition timelines in accordance Article 120 (3) of MDR that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120 (3c) of MDR, are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices (except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition, measuring function.
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

We reserve the right to invoice any issuance, copies, amendments and / or changes of the confirmation letter according to effort.

For confirmation letter validity see [www.tuvsud.com/ps-cert?q=CL\\_012974\\_0655\\_Rev.00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=CL_012974_0655_Rev.00)

In case of inquiries please contact [medical\\_devices@tuvsud.com](mailto:medical_devices@tuvsud.com).

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,

12<sup>th</sup> April 2024.

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Medical and Health Services

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'JKunte', written over a horizontal line.

SIGN-ID 904536  
12.04.2024

**Jürgen Kunte**  
Jürgen Kunte  
Conformity Assessment Responsible (CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Medical and Health Services

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'T Junaid', written over a horizontal line.

Tunde Junaid  
2024.04.12 11:32:30  
+02'00'

Tunde Junaid  
Application Reviewer





**Table 1: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device Name	Article Number (under MDR application)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device(s)	Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review) Class Im: Class I devices with measuring function Class Is: Class I devices in sterile condition	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Omnifix Slip	4616005	N/A	403923900000026423	class Im	G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
Mini Redovac® 50	U2040532	N/A	40392390000002852B	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
Transofix®	4090500	N/A	4039239000000271ZV	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
Transofix®	4090500IN				
Perifix LOR	4637100	N/A	403923900000238936	class Is	G1 012974 0607 Rev. 02; NB0123
Perifix LOR	4638107				
Perifix LOR NRFIT	4637110				
Perifix LOR NRFIT	4638110				
Perifix Catheter Fixation	4511200	N/A	40392390000023852W	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
Perifix Catheter Fixation Cover	4511201	N/A	40392390000027943K	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
Ureofix 500 Classic	4417910	N/A	403923900000018526	class Is	G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
Ureofix 500 Classic	4417920				
Ureofix 500 Classic	4417930				
Ureofix 500 Classic	4417940				
Ureofix 500 Classic	4417950				
Ureofix 500 Classic	4417960				
Ureofix 500 Classic	4417535	N/A	403923900000018628	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
Ureofix 500 Classic	4417543				
Ureofix 500 Classic	4417551				





Device Name	Article Number (under MDR application)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device(s)	Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review) Class Im: Class I devices with measuring function Class Is: Class I devices in sterile condition	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Cyto-Set(R) Infusion	A1687	N/A	403923900000026729	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
Cyto-Set(R) Infusion	A1686SNF	N/A	403923900000026729	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
Cyto-Set(R) Infusion	A1687SNF				
Cyto-Set(R) Infusion	A1688				
Aspiration Needle	8258813	N/A	40392390000023812N	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
Aeration Needle	4190060	4190050	40392390000002892K	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
Exadoral®	4606970	N/A	40392390000002872F	class Im	G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
Exadoral®	4606975				
Exadoral®	4608680				
Sterifix® 0.2 µm	4099206	N/A	403923900000027426	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
Secretion Bag	4462009	N/A	4039239000000280ZW	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
Exadoral®	4606960	N/A	40392390000002862D	class Ism	G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
Exadoral®	4606962				
Exadoral®	4606963				
Exadoral®	4606967				
Exadoral®	4608660				
Exadoral®	4608661				
Exadoral®	4608662				
Exadoral®	4608663				
Exadoral®	4608667				
Exadoral®	4609660				
Exadoral®	4609662				
Exadoral®	4609663				
Exadoral®	4609667				
Injekt® 40 Solo	9166408V	N/A	4039239000001220ZK	class Is+m	G1 012974 0607 Rev. 02;





Device Name	Article Number (under MDR application)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device(s)	Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review) Class Im: Class I devices with measuring function Class Is: Class I devices in sterile condition	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
					NB0123
Syringe Cap NRFit	4517501N	N/A	40392390000023902P	class Is	G1 012974 0607 Rev. 02; NB0123
Stopper NRFit	4517502N				
Mini-Spike® 2	4550590	N/A	4039239000000270ZT	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
Mini-Spike® 2 Filter	4550591				
Mini-Spike® 2 Chemo	4550592				
Mini-Spike® 2 Micro-Tip	4550593				
Mini-Spike® 2 Filter Micro-Tip	4550594				
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip	4550595				
Mini Spike Plus 6/8 R	4550315	N/A	40392390000027212Q	class Is	G1 012974 0607 Rev. 02; NB0123
Dosifix®	4037035	N/A	40392390000002942C	class Is+m	G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
Intrafix® SafeSet	4063007	N/A	403923900000026525	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
Nutrifix® ENFit® Set	9240627	9240625 9240626 9240632 9240669 9240677 9240678 9240679 9240680 9240685 9240800	403923900000263834	class Is	G2S 019717 0033 Rev. 00; NB0123 B. Braun Avitum Italy S.p.A.**
Nutrifix® ENFit® Set	9240620	9240621 9240622 9240623 9240624			
Intrafix® Primeline	4052480	N/A	403923900000026525	class Is	





Device Name	Article Number (under MDR application)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device(s)	Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review) Class Im: Class I devices with measuring function Class Is: Class I devices in sterile condition	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Intrafix® Primeline	4060369				G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
Intrafix® Primeline	4062181				
Intrafix® Primeline	4062191				
Intrafix® SafeSet	4063002				
Intrafix® SafeSet	4063008				
Intrafix® SafeSet	4063009				
Intrafix® SafeSet	4063020				
Intrafix® SafeSet	4063100				
Intrafix® Primeline	4064007				
Intrafix® Primeline	4064008				
Intrafix® Primeline	4064009				
Intrafix® Primeline	4064100				
Intrapur® Inline	4099842N				
Intrafix® SafeSet	4110020				
ProSet Intrafix® SafeSet	4187890				
ProSet Intrafix®	4188587				
Intrafix® Primeline	0086774R				
Intrafix® SafeSet	4063131				
Primeline	4062191CN	N/A	403923900000026627	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
SafeSet	4063002CN				
Dosifix®	4037036	N/A	40392390000002942C	class Is+m	G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
Dosifix®	4037037				
Dosifix®	4037038				
Dosifix®	4037033	N/A	403923900000026052M	class Is+m	G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
Dosifix®	4037034				
Dosifix®	4037016	N/A	403923900000024302A	class Is+m	G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
Dosifix®	4037039				
Exadrop®	4061209	N/A	40392390000002692D	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
Exadrop®	4061225				
Exadrop®	4061276				





Device Name	Article Number (under MDR application)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device(s)	Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review) Class Im: Class I devices with measuring function Class Is: Class I devices in sterile condition	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Exadrop®	4061284				
Exadrop®	4062264				
Exadrop®	4180330				
Exadrop®	4186719				
Exadrop®	4186720				
Exadrop®	4188144				
Exadrop®	4061306	N/A	40392390000025902Z	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
Omnifix® 40 Solo	9161309V	N/A	403923900000121925	class Is+m	G1 012974 0607 Rev. 02; NB0123
Omnifix® 100 Solo	9161708V				
Omnifix® Luer Solo	4616022V	N/A	4039239000000261ZS	class Is+m	G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
Omnifix® Luer Solo	4616025V				
Omnifix® Luer Solo	4616050V				
Omnifix® Luer Solo	4616057V				
Omnifix® Luer Solo	4616103V				
Omnifix® Luer Solo	4616107V				
Omnifix® Luer Solo	4616200V				
Omnifix® Luer Solo	4616200V-03				
Omnifix® Luer Solo	4616308F				
Omnifix® Luer Solo	4616502F				
Omnifix®-F Luer Solo	9161406V				
Omnifix® Luer Lock Solo	4617029LDS	N/A	4039239000000262ZU	class Is+m	G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
Omnifix®-F Luer Lock Solo	9167006V				
Omnifix®-H Luer Solo	9162607V	N/A	4039239000000263ZW	class Is+m	G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
Omnifix®-H Luer Solo	9162909V				
Sterican® MIX	4038088-01	N/A	403923900000025726	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
Sterican® MIX	4038088-03				
Sterican® MIX	4550400-01			class Is	G1 012974 0607 Rev. 02; NB0123
Sterican® MIX	4550400-03				
Sterican® MIX	4550400-04				





Device Name	Article Number (under MDR application)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device(s)	Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review) Class Im: Class I devices with measuring function Class Is: Class I devices in sterile condition	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
5 ml Syringe ALDO Union Oral Dispenser	4606065	N/A	40392390000002872F	class Im	G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
3 ml Aprofeno Oral Dispenser FOR ORAL USE	4606925				
5 ml Oral Dispenser Dosificador Oral – NORMON FOR ORAL USE NON-STERILE	4606940				
5 ml Dispensador Oral (6 mg/3 mL) FOR ORAL USE NON-STERILE	4606945				
5 ml Farmalder Oral Dispenser FOR ORAL USE	4606950				
5 ml Farmalder, IBUPROM FOR ORAL USE	4606951				
2 mL Oral Dispenser Dosificador Oral – NORMON FOR ORAL USE NON-STERILE	4606952				
5ml APAP® Oral Dispenser FOR ORAL USE	4606954				
5 ml Oral Dispenser Dosificador Oral – NORMON FOR ORAL USE NON-STERILE	4606972				
5 ml Apretal Oral Dispenser FOR ORAL USE	4606980				
5 ml Aprofeno Oral Dispenser FOR ORAL USE	4606985				
10 ml Oral Dispenser Dosificador Oral – NORMON FOR ORAL USE NON-STERILE	4607040				
1 mL Dispenser Lacovin®	4608961				
Mini-Spike®	4550242				
Mini-Spike® Filter	4550234				
Mini-Spike® Chemo	4550340				
Mini-Spike® Chemo	4550340-04				
Mini-Spike® Micro-Tip	4550510				
Mini-Spike® Filter Micro-Tip	4550528				





Device Name	Article Number (under MDR application)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device(s)	Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review) Class Im: Class I devices with measuring function Class Is: Class I devices in sterile condition	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Mini-Spike® Chemo Micro-Tip	4550536				
Mini-Spike® V	4550560				
Mini-Spike® V	4550560-04				
Mini-Spike® V	4550560IN				
Mini-Spike® Filter V	4550579				
Mini-Spike® Filter V	4550579-04				
Mini-Spike® Chemo V	4550587				
Mini-Spike® Chemo V	4550587-04				
Ecoflac® Connect	4090549	N/A	403923900000027324	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
Ecoflac® Connect	4090550				
Ecoflac® Connect	4090552				
Ecoflac® Mix	16401N	16401	403923900000027222	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
Injekt®-H Luer Solo	9166106V	N/A	40392390000002592A	class Is+m	G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
Injekt®-H Luer Solo	9166203V				
Injekt®-H Luer Solo	9166254V				
Injekt® Luer Solo	4606027V	N/A	40392390000007732V	class Is+m	G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
Injekt® Luer Solo	4606027V-03	N/A	40392390000007732V	class Is+m	
Injekt® Luer Solo	4606051V				G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
Injekt® Luer Solo	4606051V-03				
PP 5,3 ml Luer Solo	4606058				
Injekt® Luer Solo	4606108V				
Injekt® Luer Solo	4606108V-03				
Injekt® Luer Solo	4606205V				
Injekt® Luer Solo	4606205V-03				
AS Plus Luer Solo 1 ml	9161450				
Injekt®-F Luer Solo	9166017V				
NORM-JECT® Luer Solo	NJ-4606027				
NORM-JECT® Luer Solo	NJ-4606051				
NORM-JECT® Luer Solo	NJ-4606108				
NORM-JECT® Luer Solo	NJ-4606110				
NORM-JECT® Luer Solo	NJ-4606205				





Device Name	Article Number (under MDR application)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device(s)	Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review) Class Im: Class I devices with measuring function Class Is: Class I devices in sterile condition	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
NORM-JECT® Luer Solo	NJ-4606027-02				
NORM-JECT® Luer Solo	NJ-4606051-02				
NORM-JECT® Luer Solo	NJ-4606067-02				
NORM-JECT® Luer Solo	NJ-4606108-02				
NORM-JECT® Luer Solo	NJ-4606205-02				
NORM-JECT®-F Luer Solo	NJ-9166017-02				
Injekt® Luer Lock Solo	4606701V	N/A	4039239000000260ZQ	class Is+m	G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
Injekt® Luer Lock Solo	4606710V				
Injekt® Luer Lock Solo	4606728V				
Injekt® Luer Lock Solo	4606736V				
NORM-JECT® Luer Lock Solo	NJ-4606701-02				
NORM-JECT® Luer Lock Solo	NJ-4606710-02				
NORM-JECT® Luer Lock Solo	NJ-4606728				
NORM-JECT® Luer Lock Solo	NJ-4606728-02				
NORM-JECT® Luer Lock Solo	NJ-4606736-02				
NORM-JECT® Luer Lock Solo	NJ-4606755BMS				
Omnifix®	4613503F	N/A	403923900000029126	class Is+m	G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
Omnifix® Slip	4616003	N/A	403923900000026423	class Is+m	G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
Omnifix® Slip	4616014				
Omnifix® Slip	4616021				
Omnifix®-F Slip	9164001				





Device Name	Article Number (under MDR application)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device(s)	Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review) Class Im: Class I devices with measuring function Class Is: Class I devices in sterile condition	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Aspiration Needle	8258821	N/A	40392390000023822Q	class Is	G2S 012974 0457 Rev. 02; NB0123
4 ML DISPENSER SET „DO NOT RINSE“	4600190C	N/A	40392390000002872F	class Im	G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
1 ML DISPENSER- SET	4600238C				
4 ML DISPENSER- SET „6 MG PROMETAX“®	4606744C				
4 ML DISPENSER-SET "6 MG EXELON"®	4606957C				
4 ml Dispenser-Set "6mg"	4606958R				
4ML DISPENSER-SET / 93 MM	4600096C	N/A	40392390000029024	class Im	G2MS 012974 0456 Rev. 01; NB0123
4 ml Dispenser-Set with Suction Tube 93 mm FOR ORAL USE	4600096S				
4 ML DISPENSER SET „DO NOT RINSE“ / 93 MM	4600185C				
1 ML DISPENSER SET / 93 MM	4600231C				
1 ml Dispenser-Set with Suction Tube 93 mm FOR ORAL USE	4600231S				
1 ML DISPENSER- SET / 93 MM	4600235C				
NEORAL 1 ml Oral Dispenser Pipette Graduee Neoral 1 ml FR	4600250C				
Neoral 4 ml Oral Dispenser Pipette Graduee Neoral 4 ml FR	4600255C				
Sandimmun 1 ml Oral Dispenser Pipette Graduee Sandimmun 1 ml FR	4600260C				
Sandimmun 4 ml Oral Dispenser Pipette Graduee Sandimmun 4 ml FR	4600265C				



Device Name	Article Number (under MDR application)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device(s)	Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review) Class Im: Class I devices with measuring function Class Is: Class I devices in sterile condition	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
1 ml Dispenser-Set with Suction Tube 93 mm FOR ORAL USE SANDIMMUN or SANDIMMUN NEORAL	4600269C				

\*\* the MDD certificate was originally issued to the company 'B. Braun Avitum Italy S.p.A' which is part of the larger organization B. Braun Group. Therefore, additional transitional provisions are granted based on EU Commission's Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 (July 2023), section 9.2.





**Table 2: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive: N/A**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
[Crossed out content]			

**Confirmation Letter Version History**

Date	TÜV SÜD Product Service GmbH internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/04/12	713315087   713316915   713316918   713316911   713316917  713316913  713330451  713330449  713317014  713257209	Initial issue

**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

Ureofix® 500 classic Ablaufhahnbeutel 2.0 L  
Ureofix® 500 N classic 2.0 L  
Ablaufhahnbeutel

Ureofix® 500 classic Wechselbeutel 1.5 L  
Ureofix® 500 classic Wechselbeutel 3.5 L  
Ureofix® 500 N classic 1.5 L  
Ureofix® 500 N classic 3.5 L  
Wechselbeutel

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 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  
1994-12

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s

Ureofix® 500 classic drain spout bag 2.0 L  
Ureofix® 500 N classic 2.0 L  
Drain spout bag

Ureofix® 500 classic exchange bag 1.5 L,  
Ureofix® 500 classic exchange bag 3.5 L  
Ureofix® 500 N classic 1.5 L  
Ureofix® 500 N classic 3.5 L  
Exchange bags

(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 No.: 278-005-7.1

Version: 1.0

Effective Date: 2021-10-01

Page: 2 of 3

2 of 3

Gültig bis  
2024-05-26

Valid until  
2024-05-26

Melsungen, 2020-01-08

i. V.

  
Thomas Möller  
Vice President Quality Management  
Systems Et Quality Compliance

Melsungen, 2020-01-08

i. V.

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

Effective

**Declaration of Conformity****Anlage I / Attachment I**

<u>Art.-Nr. / Art. No.</u>	<u>Produktname / Product Name</u>	<u>Klasse / Class</u>
4417551	Ureofix® 500 classic Ablaufhahnbeutel 2.0 L / Ureofix® 500 classic drain spout bag 2.0 L	I steril / I sterile
4417535	Ureofix® 500 classic Wechselbeutel 1.5 L / Ureofix® 500 classic exchange bag 1.5 L	I steril / I sterile
4417543	Ureofix® 500 classic Wechselbeutel 3.5 L / Ureofix® 500 classic exchange bag 3.5 L	I steril / I sterile
4417534	Ureofix® 500 N classic 1.5 L	I steril / I sterile
4417542	Ureofix® 500 N classic 3.5 L	I steril / I sterile
4417550	Ureofix® 500 N classic 2.0 L	I steril / I sterile

**Effective**



**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

**Ureofix® 500 classic Ablaufhahnbeutel 2.0 L**  
**Ureofix® 500 N classic 2.0 L**  
 Ablaufhahnbeutel

**Ureofix® 500 classic Wechselbeutel 1.5 L**  
**Ureofix® 500 classic Wechselbeutel 3.5 L**  
**Ureofix® 500 N classic 1.5 L**  
**Ureofix® 500 N classic 3.5 L**  
 Wechselbeutel

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
 übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 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**  
 1994-12

hereby declare in our own responsibility  
 that the product/s

**Ureofix® 500 classic drain spout bag 2.0 L**  
**Ureofix® 500 N classic 2.0 L**  
 Drain spout bag

**Ureofix® 500 classic exchange bag 1.5 L,**  
**Ureofix® 500 classic exchange bag 3.5 L**  
**Ureofix® 500 N classic 1.5 L**  
**Ureofix® 500 N classic 3.5 L**  
 Exchange bags

(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

**Effective**

**Declaration of Conformity**

Document No.: 278-005-7.1

Version: 1.0

Effective Date: 2021-10-01

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 Möller  
Vice President Quality Management  
Systems Et Quality Compliance

Melsungen, 2020-01-08

i. V.

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



**Declaration of Conformity****Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product Name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4417551	Ureofix® 500 classic Ablasshahnbeutel 2.0 L / Ureofix® 500 classic drain spout bag 2.0 L	I steril / I sterile
4417535	Ureofix® 500 classic Wechselbeutel 1.5 L / Ureofix® 500 classic exchange bag 1.5 L	I steril / I sterile
4417543	Ureofix® 500 classic Wechselbeutel 3.5 L / Ureofix® 500 classic exchange bag 3.5 L	I steril / I sterile
4417534	Ureofix® 500 N classic 1.5 L	I steril / I sterile
4417542	Ureofix® 500 N classic 3.5 L	I steril / I sterile
4417550	Ureofix® 500 N classic 2.0 L	I steril / I sterile

**Effective**

RE: Bolsa de Diuresis 2 litros

Ana Victoria Cruz Bolanos <ana\_victoria.cruz@bbraun.com>

Mar 17/09/2024 12:25

Para: María Isabel Alonso Rodríguez <isabel.alonso@hospiten.com>

📎 5 archivos adjuntos (2 MB)

278-005-7.1-Ureofix 500 Classic.pdf; 4417551 Bolsa estéril 2 litros con tubo de drenaje (002).pdf; Confirmation Letter TÜV clase I estéril y medición.pdf; EC Production Quality Assurance B.Braun Melsungen AG Directive 93\_42\_EEC on Medical Devices (MDD) Annex V (Devices in class I in sterile conditions sterilised syst.pdf; Oferta Bolsa Estéril con tubo drenaje 2L.pdf;

**AVISO: Este correo es externo a la organización. No acceda a enlaces o descargue adjuntos salvo que conozca al remitente y sepa que el contenido es seguro.**

Hola María,

Adjunto documentación solicitada.

Saludos

---

De: María Isabel Alonso Rodríguez <isabel.alonso@hospiten.com>

Enviado el: jueves, 12 de septiembre de 2024 12:49

Para: Ana Victoria Cruz Bolanos <ana\_victoria.cruz@bbraun.com>

Asunto: Bolsa de Diuresis 2 litros

**CAUTION:** This email originated from outside the organization. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe.

Buenas tardes Ana,  
Ya le he solicitado la información al servicio.

Po favor, me podrías facilitar la siguiente información para poder ir adelantando la gestión de alta de la **Bolsa con grifo y tubo de drenaje de 2l estéril con referencia 4417551:**

**Presupuesto en formato oficial con vigencia 31/12/2024**

**Ficha técnica del material**

**Certificado de Calidad**

**Certificado de registro sanitario**

**Certificado de declaración de conformidad**

Quedo a la espera de sus noticias  
Gracias

Un saludo y buen día

---

**María Isabel Alonso Rodríguez**

Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

---

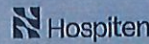
Avenida Marítima, 3  
38003 Santa Cruz de Tenerife  
Islas Canarias Spain

hospiten.com





Pasión y vocación  
al servicio del progreso  
de la salud



Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

Este correo y cualquier archivo enviado con él son confidenciales y exclusivamente para el uso de la persona a quien va dirigida. Si usted ha recibido este mensaje por error, le rogamos nos lo comunique y proceda a su destrucción. Todas las opiniones que se presentan son exclusivamente de su autor y no representan necesariamente las de Hospiten Gestión A.I.E. La publicación no autorizada, uso, difusión, transmisión, impresión o copia de este mensaje de correo electrónico y sus archivos adjuntos está estrictamente prohibida. En cumplimiento de la normativa de protección de datos, le informamos que los datos relativos al destinatario del presente correo son tratados por parte de Hospiten Gestión A.I.E. con fines de contacto profesional basado en el interés legítimo para el mantenimiento de la relación entre remitente y destinatario. Los datos se conservarán mientras se mantenga dicha relación y no se solicite su supresión y, en su caso, durante los plazos legales de aplicación). Los interesados podrán ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad y la limitación u oposición dirigiéndose por escrito, adjuntando copia del DNI o documento identificativo al Responsable, en la dirección Plaza 25 de julio, Apartado de correos 10681, 38004 Santa Cruz de Tenerife, o mediante el envío de un correo electrónico a la siguiente dirección: [protecciondedatos@hospiten.com](mailto:protecciondedatos@hospiten.com), adjuntando copia de DNI u otro documento identificativo, así como a reclamar ante la Autoridad de Control (Agencia Española de Protección de Datos: [www.aepd.es](http://www.aepd.es)).

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you have received this email in error please send it back to the person that sent it to you. Any views or opinions presented are solely those of its author and do not necessarily represent those of Hospiten Gestión A.I.E. Unauthorized publication, use, dissemination, forwarding, printing or copying of this email and its associated attachments is strictly prohibited.

De: Ana Victoria Cruz Bolanos <[ana\\_victoria.cruz@bbraun.com](mailto:ana_victoria.cruz@bbraun.com)>  
Enviado: jueves, 12 de septiembre de 2024 11:06  
Para: María Isabel Alonso Rodríguez <[jsabel.alonso@hospiten.com](mailto:jsabel.alonso@hospiten.com)>  
Asunto: RE: Bolsa de Diuresis 2 litros

**AVISO: Este correo es externo a la organización. No acceda a enlaces o descargue adjuntos salvo que conozca al remitente y sepa que el contenido es seguro.**

Buenos días María Isabel,

Aquí hablamos de dos diferencias fundamentales, por un lado, UROBAG, va conectado a una sonda y esta a su vez al paciente y por otro lado, UREOFIX, va conectado a un URINÓMETRO. Es importante saber si la conexión hacia el paciente se realiza a través de sonda o a través de un urinómetro.

Saludos



**De:** Maria Isabel Alonso Rodriguez <[isabel.alonso@hospiten.com](mailto:isabel.alonso@hospiten.com)>  
**Enviado el:** jueves, 12 de septiembre de 2024 10:48  
**Para:** Ana Victoria Cruz Bolanos <[ana\\_victoria.cruz@bbraun.com](mailto:ana_victoria.cruz@bbraun.com)>  
**Asunto:** Bolsa de Diuresis 2 litros

**CAUTION:** This email originated from outside the organization. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe.

Buenos días Ana Victoria,

El centro de Hospiten Roca, nos solicita la bolsa de orina Ureofix con referencia 4417551 pero actualmente tenemos dado de alta en nuestro sistema la bolsa de orina Urobag con la misma capacidad, pero con referencia 369060.

Por favor, necesitaría me dijeran cual sería la diferencia de ambas.

Quedo a la espera de sus noticias

Gracias

Un saludo y buen día

---

**Maria Isabel Alonso Rodriguez**  
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

---

Avenida Marítima, 3  
38003 Santa Cruz de Tenerife  
Islas Canarias Spain

[hospiten.com](http://hospiten.com)



Pasión y vocación  
al servicio del progreso  
de la salud

