

La sottoscritta

We

B. Braun Avitum Italy S.p.A.
Via XXV Luglio, 11
41037 Mirandola (MO)
Italy**SRN (Single Registration No.) IT-MF-000010730**Dichiara sotto la propria responsabilità
che il/i prodotto/ihereby declare in our own responsibility
that the product/s

Basis-UDI-DI 40392390000009973M

Basic-UDI-DI 40392390000009973M

Diveen®

L'uso previsto (scopo) di Diveen® è quello di fornire un supporto meccanico alla parete vaginale anteriore nell'area sotto il collo vescicale di donne che soffrono di incontinenza urinaria da sforzo o incontinenza urinaria mista.
(Codici Articolo vedi Allegato I)

Diveen®
The intended use (purpose) of Diveen® is to provide mechanical support to the anterior vaginal wall in the area below the bladder neck of women who suffer from Stress Urinary Incontinence or Mixed Urinary Incontinence
(article numbers see attachment I)

è/sono in conformità ai requisiti del Regolamento sui
Dispositivi Medici (UE) 2017/745is/are in conformity with the requirements of the
Medical Device Regulation (EU) 2017/745**Procedura di conformità:**In accordo all'allegato IX
del Regolamento sopra citato**Conformity Assessment Procedure**according to annex IX
of the Regulation named above**Classificazione**In accordo all'Allegato VIII del Regolamento sopra
citato

Classe IIa, Regola 5

Classification
according to annex VIII of the Regulation named above

Class IIa, Rule 5

Certificato CE Nr.

G10 019717 0034 Rev. 01

EC Certificate No.

G10 019717 0034 Rev. 01

Ente Notificato:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Monaco, Germania
Nr. di identificazione 0123

Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Identification number 0123

Data prima marcatura CE:

2024-11

Date of first CE-marking:

2024-11

Doc #: 26/24-RA-mp

Doc Rev #: 3.0

Rev date: 2025-03-26

Doc #: 26/24-RA-mp

Doc Rev #: 3.0

Rev date: 2025-03-26

Validità della dichiarazione:dal 2025-03-31
fino al 2025-11-15**Validity of this declaration:**from 2025-03-31
until 2025-11-15

Mirandola,

2025-03-27

Dr. Alexander Ehm

Head of CoE IPC, Renal & WOC Consumables

Mirandola,

2025-03-27

Chiara Bergamini

Vice President Regulatory Affairs

Anlage I / Attachment I

Nr. Art. / Art. No.	Descrizione Articolo / Article description	Classe / Class	Regola / Rule
3022	Diveen® Small size / Box of 15	Ila	5
3023	Diveen® Medium size / Box of 15	Ila	5
3025	Diveen® Set Box of 1 small + 1 medium + 1 applicator	Ila	5
3132	Diveen® Small size / Box of 5	Ila	5
3133	Diveen® Medium size / Box of 5	Ila	5

Mirandola,

2025-03-27

Dr. Alexander Ehm

Head of CoE IPC, Renal & WOC Consumables

Mirandola,

2025-03-27

Chiara Bergamini

Vice President Regulatory Affairs

Doc #: 26/24-RA-mp – Rev. 3.0