

EU-Konformitätserklärung

im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)



Wir erklären in alleiniger Verantwortung, die Konformität der nachfolgenden Produkte mit der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR). Nach Anhang VIII, Regel 1 handelt es sich um Produkte der Klasse I:

Fabrikat: Katheterhalter, Urinbeutel-Halter, Basis-UDI-DI 426046972GE047A

Typbezeichnung	UDI-DI	Typbezeichnung	UDI-DI	Typbezeichnung	UDI-DI
GE 04-1001	4260469720741	GE 04-1004	4260469720772		
GE 04-1002	4260469720758				
GE 04-1003	4260469720765				

Wir bestätigen, dass o.g. Produkte in Übereinstimmung mit Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entwickelt, konstruiert und gefertigt wurden.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

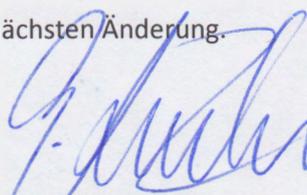
Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)	Medizinproduktegesetz (MPG)	EN ISO 15223-1
EN 1041:2013-12	EN ISO 10993-1:2010-04	EN 15986:2011-05
EN ISO 10993-10:2014-10	EN ISO 14971:2013-04	

Die erforderliche technische Dokumentation nach Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) ist vollständig vorhanden.

Hersteller: GERWING Medizinprodukte Gerd Riester e.K.
Hochmeisterstraße 55
D-72417 Jungingen

SRN: DE-MF-000006156

Dieses Dokument ist gültig bis 31.05.2023, bzw. bis zur nächsten Änderung.



Gerd Riester, Inhaber

Jungingen, 01.06.2021