

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: OP-FIX mit CLIP/HAKEN (Universal-Schlauchhalter), Basis-UDI-DI 426046972GE0378

Typbezeichnung	UDI-DI	Typbezeichnung	UDI-DI	Typbezeichnung	UDI-DI
GE 03-1001 G	4260469720451	GE 03-1010 G	4260469720635	GE 03-1102 WB	4260469721069
GE 03-1001 WB	4260469720499	GE 03-1010 RW	4260469720949	GE 03-1101 GB	4260469721465
GE 03-1001 WR	4260469720475	GE 03-1011 G	4260469720642	GE 03-1101 WB	4260469721458
GE 03-1001 Y	4260469720505	GE 03-1012 G	4260469720659		
GE 03-1001 N	4260469720529	GE 03-1013 G	4260469720666		
GE 03-1001 S	4260469720536	GE 03-1014 G	4260469720673		
GE 03-1001 H	4260469720543	GE 03-1015 G	4260469720697		
GE 03-1002 R	4260469720550	GE 03-1016 G	4260469720703		
GE 03-1002 WB	4260469721441	GE 03-1017 G	4260469720710		
GE 03-1004 R	4260469720567	GE 03-1022 G	4260469721267		
GE 03-1005 G	4260469720574	GE 03-1027 G	4260469720727		
GE 03-1006 R	4260469720581	GE 03-1029 WR	4260469721151		
GE 03-1006 WR	4260469720598	GE 03-1101 G	4260469721342		
GE 03-1009 G	4260469720628	GE 03-1102 G	4260469721229		

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