

EU-Déclaration de conformité

conformément au Règlement (EU) 2017/745 (MDR)



Nous déclarons sous notre seule responsabilité la conformité des produits suivants au Règlement (EU) 2017/745 (MDR). Selon l'annexe VIII, règle 1, il s'agit des produits de class I:

Fabrikat: Ruban de maintien, Basis-UDI-DI 426046972GE067E

| Désignation de type | UDI-DI | Désignation des type | UDI-DI | Désignation de type | UDI-DI |
|---------------------|---------------|----------------------|---------------|---------------------|--------|
| GE 06-1001 | 4260469720789 | GE 06-1101 | 4260469721083 | | |
| GE 06-1002 | 4260469720796 | GE 06-1102 | 4260469721090 | | |
| GE 06-1003 | 4260469720802 | | | | |

Nous confirmons que les produits susmentionnés ont été développés, conçus et fabriqués conformément à l'annexe I du Règlement (EU) 2017/745 (MDR).

Normes harmonisées appliquées, normes nationales ou autres documents normatifs:

| | | |
|--------------------------------|-----------------------------|------------------|
| 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 | |

La documentation technique nécessaire conformément aux annexes II et III du Règlement (EU) 2017/745 (MDR) est entièrement disponible.

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

SRN: DE-MF-000006156

Ce document est valable jusqu'au 31 mai 2023 ou jusqu'au prochain changement.

Jungingen, 01.06.2021

Gerd Riester, propriétaire