

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 classe I:

Fabrikat: Support de cathéters, support de poche à urine, Basis-UDI-DI 426046972GE047A

Désignation de type	UDI-DI	Désignation de type	UDI-DI	Désignation de type	UDI-DI
GE 04-1001	4260469720741	GE 04-1004	4260469720772		
GE 04-1002	4260469720758				
GE 04-1003	4260469720765				

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	

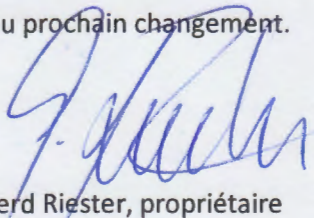
La documentation technique nécessaire conformément aux annexes II et III du Règlement (EU) 2017/745 (MDR) est entièrement disponible.

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