

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: OP-FIX avec PINCE/CROCHET (Support universelle pour flexible), Basis-UDI-DI 426046972GE0378

Désignation de type	UDI-DI	Désignation de type	UDI-DI	Désignation de type	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		

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