

EG - Konformitätserklärung

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

BED PADDIES Inkontinenz Bettunterlagen CHAIR PADDIES Inkontinenz Sitzunterlagen

Seite 1 von 1

Hans Eisachus

Ust-ID: DE281837485

Handelskammer: 54640369

| REF | PRODUKTBESCHREIBUNG | VERWENDUNGSZWECK | K=MP Klasse R=Regel | UMDNS |
|------|---|--|------------------------|-------|
| 1030 | BED PADDIES Inkontinenz Bettunterlagen, Größe: 85x90 cm, waschbar | Verwendet werden die Unterlagen bei Urininkontinenz. Der Patienten bleibt hygienisch trocken, Bettwäsche und Matratze werden ebenfalls geschützt. | K1/R1 | _ |
| | CHAIR PADDIES Inkontinenz Sitzunterlagen, Größe: 40x50 cm, waschbar | | | |
| 1040 | Frabe – rot | | K1/R1 | _ |
| 1041 | Frabe – braun | | K1/R1 | _ |
| 1042 | Frabe – blau | | K1/R1 | - |
| 1043 | Frabe – grün | | K1/R1 | _ |
| | | | | |
| | | | | |

| Harmonisierte Normen: | | | | | | |
|-----------------------|--|--|--|--|--|--|
| Nicht vorhanden | | | | | | |

Wir als Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Medizinprodukte gemäß der Richtlinie der Verordnung aus Anhang 7, Teil 7 des niederländischen Gesetzes 243 über Medizinprodukte angewandt wurde. Es ergibt sich für die Produkte die Definition der Klasse 1 und folglich dessen eine CE-Kennzeichnung.

Fassung: 1

Datum: August 2012

Gültig bis: Juli 2017

Name: Hans Eijsackers Abteilung: Regulatory Affairs

Telefon: 0221 2919 9756

E-mail: de.info@dutchblue.com

Internet: www.dutchblue.com

Unterschrift

Hauptsitz dutchblue.com BV Markt 30 a 2611 GV Delft

Telefon: 00 800 2611 2611 (kostenlos)