

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

nach der Verordnung (EU) 2017/745
gültig bis 01.05.2024

Curatex GmbH

Dr. Hermann-Lindrath-Straße 23; 23812 Wahlstedt; Germany

SRN: DE-MF-000007405

www.pelzgroup.de

info@pelzgroup.de

Produktbezeichnung Product details	Basis UDI-DI:	GTIN
2X MINI, 2X NORMAL, 2X EXTRA "FACELLE"	4000576PADSTU	4305615723600
PROTECT NORMAL "FACELLE"	4000576PADSTU	4305615633466
PROTECT NORMAL "FACELLE"	4000576PADSTU	4305615761619
PROTECT EXTRA "FACELLE"	4000576PADSTU	4305615633497
PROTECT EXTRA "FACELLE"	4000576PADSTU	4305615761602
PROTECT EXTRA PLUS "FACELLE"	4000576PADSTU	4305615633503
PROTECT EXTRA PLUS BLACK "FACELLE"	4000576PADSTU	4305615682174
PROTECT MINI PLUS "FACELLE"	4000576PADSTU	4305615633473
HYGIENE-EINLAGEN MAXI PLUS "FACELLE"	4000576PADSTU	4305615581774

Klassifikation

Classification

Medizinprodukt der Klasse I, nicht steril, ohne Messfunktion/
medical device class I, non-sterile, without measuring function

Kennzeichnung

Identification



Gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates stellt der Hersteller in alleiniger Verantwortung die EU-Konformitätserklärung aus. Der Hersteller hat die Konformität auf der Grundlage des Artikels 52 dieser Verordnung bewertet. Die Klassifizierung erfolgt anhand der Klassifizierungsregeln gemäß Anhang VIII der MDR.

Following the Article 19 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directive 90/385/EEC and 93/42/EEC the manufacturer issues under his sole responsibility EU declaration of conformity. The manufacturer has assessed conformity based on the Article 52 of this Regulation. Classification is in accordance with the classification rules set out in Annex VIII of the MDR.

Wahlstedt, den 01.07.2021


Dr. Andreas Bark

für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person/
person responsible for regulatory compliance