

Konformitätserklärung

Diese EU-Konformitätserklärung unterliegt der alleinigen Verantwortung des Herstellers.

Das Produkt, für das diese Erklärung gilt, entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Produktidentifikation

Produktname: Scholl Pflaster und Schaumstoffkissen

Marke: Scholl

Datei: MDR 026

Ausgabe: 2.0

Komponentennummern:

Scholl Hühneraugen-Schaumstoffkissen	CU000013	8328740
Scholl Weiches Hühneraugenpolster	4000628	8328833
Scholl Schwielen-Schaumstoffkissen	CU000011	8328739
Scholl Druckpunkt-Schaumstoffpolster	CU000008	8328742
Scholl Wundstellen-Moleskin	CU000007	8328831

Basis-UDI: Die Basis-UDI-DI für die Scholl Pflaster und Schaumstoffkissen lautet 5000158MDR026B5.

CND-/GMDN-Code: 36295

Legalhersteller

Name: Reckitt Benckiser Health (UK) Ltd

Adresse: Dansom Lane, Hull, HU8 7DS

Land: Vereinigtes Königreich

SRN: Die Erteilung einer SRN durch die zuständige Behörde ist derzeit nicht möglich

Autorisierter Vertreter / Vertriebspartner in Europa

Name: RB NL Brands B.V.

Adresse: Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol

Land: Niederlande

SRN: Falls die SRN-Nummer nicht verfügbar ist, fügen Sie die Erklärung „Ausstellung einer SRN durch die zuständige Behörde derzeit nicht möglich“ ein

Registrierungsinformation

ID der benannten Stelle: Nicht anwendbar, da Produkt der Klasse I

Adresse der benannten Stelle: Nicht anwendbar

CE-Zertifikat Nr.: Nicht anwendbar

Datum CE-Kennzeichnung: 2. Dezember 2020

Das Datum der ursprünglichen CE-Kennzeichnung gemäß MDD 93/42/EEC ist aus der nachstehenden Tabelle ersichtlich:

Globale Variantennamen	Datum des ersten CE-Zeichens
Scholl Hühneraugen-Schaumstoffkissen	September 1999
Scholl Weiches Hühneraugenpolster	August 2019
Scholl Schwielen-Schaumstoffkissen	April 2004
Scholl Druckpunkt-Schaumstoffpolster	November 2008
Scholl Wundstellen-Moleskin	April 2005

Konformitätsbewertung

Produktklassifizierung: Klasse I, Regel 1 gemäß Anhang VIII der Medizinprodukte-Verordnung EU 2017/745

Route der Konformitätsbewertung: MDR EU 2017/745 Anhang IV

Anzuwendende Gesetze: Siehe Anhang 1 der Konformitätserklärung

Zweckbestimmung

Diese Produkte erzielen ihre Zweckbestimmung auf physikalische Weise. Die Zweckbestimmung des Produkts ist die symptomatische Schmerz- und Drucklinderung durch Reduzierung der Reibung an den Füßen zwecks Behandlung und Vorbeugung von Hühneraugen und Schwielen.

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd erklärt, dass die oben genannten Produkte den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen von Anhang I und den Bestimmungen der Verordnung EU 2017/745 entsprechen und die in Anlage 1 der Konformitätserklärung aufgeführten Normen erfüllen.

Unterschrift

Name: Mark Ainsworth

Funktion: Global Regulatory

Unterschrift

Datum:

Anhang der Konformitätserklärung

Anhang 1: Anzuwendende Gesetze

Richtlinien/Verordnungen

Nummer der Richtlinie/Verordnung	Name der Richtlinie/Verordnung
MDR EU 2017/745	Europäische Medizinprodukte-Verordnung

Harmonisierte Normen

Nummer und Datum der Norm	Name der Norm
BS EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte. Qualitätsmanagement-Systeme
BS EN ISO 10993-1:2018	Biologische Bewertung von Medizinprodukten. Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses.
BS EN ISO 10993-5:2009	Biologische Bewertung von Medizinprodukten. Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität.
BS EN ISO 10993-9:2019	Biologische Bewertung von Medizinprodukten. Rahmen für die Identifizierung und Quantifizierung potenzieller Abbauprodukte.
BS EN ISO 10993-13:2010	Biologische Bewertung von Medizinprodukten. Identifizierung und Quantifizierung von Abbauprodukten aus polymeren Medizinprodukten.
BS EN ISO 10993-17:2009	Biologische Bewertung von Medizinprodukten. Festlegung von zulässigen Grenzwerten für auslaugbare Substanzen.
BS EN ISO 14971:2019	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
BS EN ISO 15223-1:2021	Medizinprodukte – Zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwendende Symbole – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
BS EN 62366-1:2015 Anhang C	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

Weitere anzuwendende Normen

Nummer und Datum der Norm	Name der Norm
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar

Leitlinien, gemeinsame Spezifikationen, Durchführungsgesetze und abgeleitete Gesetze

Nummer oder Referenz des Dokuments	Name des Dokuments	Datum und Version
MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	Klinische Bewertungsberichte (CER) für Medizinprodukte	Juni 2016, Revision 4.0
MEDDEV 2.12/1 Rev. 8	Vigilanzsystem (2019 – Zusätzliche Hinweise)	Juli 2019, Revision 8

Anhang 2: Varianten und Packungsgrößen

Die Scholl Pflaster und Schaumstoffkissen sind in der EU in folgenden Varianten und Packungsgrößen erhältlich.

Formel	Lokaler Produktname	Markt
8328740	Scholl Cours Feutres Protecteurs	Frankreich
CU000007	Scholl Druckstellen Pflaster - Kurotex	Österreich
CU000007	Scholl Druckstellen Pflaster - Kurotex	Deutschland
CU000007	Scholl Druckstellen Pflaster - Kurotex	Schweiz
CU000008	Scholl Druckstellen Pflaster - extra weich	Österreich
CU000008	Scholl Druckstellen Pflaster – extra weich	Deutschland
CU000008	Calli e Duroni Cerotto ritagliabile doppio spessore – protezione – 1 foglio	Italien
CU000008	Scholl Druckstellen Pflaster – extra weich	Schweiz
CU000008	Scholl Pressure Point Foam padding	Vereinigtes Königreich
CU000011	Duroni cerotti in lattice	Italien
CU000013	Scholl Druckschutz Schaum-Pflaster	Österreich
CU000013	Scholl Lickdoorn Beschertring – Ovaal –	Belgien

	Schuim / Protecteurs de Cors – Ovale - Mousse	
CU000013	Scholl Druckschutz Schaum-Pflaster	Deutschland
CU000013	Scholl Corn Foam Cushions	Irland
CU000013	Calli – Cerotti in Lattice (9 Cerotti)	Italien
CU000013	Scholl Protecteurs de Cors – Ovale - Mousse	Luxemburg
CU000013	Scholl Druckschutz Schaum-Pflaster	Schweiz
CU000013	Scholl Corn Foam Cushions	Vereinigtes Königreich

Die Scholl Pflaster und Schaumstoffkissen sind in der Nicht-EU-Märkten in folgenden Varianten erhältlich.

Das Scholl Weiche Hühneraugenpolster wird derzeit in Japan verkauft und ist in der EU noch nicht auf dem Markt.

Formel	Lokaler Produktname	Markt
8328833	Scholl Soft Corn Cushion	Japan
8328740	Scholl Corn Foam Cushions	Australien
8328740	Scholl Corn Foam Cushions	Neuseeland
CU000008	Scholl Pressure Point Foam Padding	Australien
CU000008	Scholl Pressure Point Foam Padding	Indien
CU000013	Scholl Corn Foam Cushions	Brunei Darussalam

CU000013	Scholl Corn Foam Cushion	Indien
CU000013	Scholl Corn Foam Cushion	Singapur

Anhang 3: In den EU-Mitgliedstaaten und anderen europäischen Ländern akzeptierte Sprachen

Land	Offizielle und nationale Sprachen
Österreich	Deutsch, Slowenisch, Kroatisch
Belgien	Niederländisch, Französisch, Deutsch
Bulgarien	Bulgarisch
Kroatien	Kroatisch
Zypern	Griechisch, Türkisch, Englisch
Tschechische Republik	Tschechisch
Dänemark	Dänisch
Estland	Estnisch
Finnland	Finnisch, Schwedisch
Frankreich	Französisch
Deutschland	Deutsch
Griechenland	Griechisch
Ungarn	Ungarisch
Irland	Irisch, Englisch
Island	Isländisch
Italien	Italienisch
Lettland	Lettisch
Litauen	Litauisch
Luxemburg	Luxemburgisch, Französisch, Deutsch
Malta	Maltesisch
Niederlande	Niederländisch
Polen	Polnisch
Portugal	Portugiesisch
Rumänien	Rumänisch
Slowakei	Slowakisch
Slowenien	Slowenisch
Spanien	Spanisch, Katalanisch, Galicisch, Baskisch
Schweden	Schwedisch

Anhang 4: Konformitätserklärung, Übersetzung

Laut Artikel 19 der MDR (EU) 2017/745 müssen *„die Erklärungen in eine oder mehrere der Amtssprachen übersetzt werden, die von den Mitgliedstaaten der Union, in denen das Produkt bereitgestellt wird, vorgeschrieben sind“*.

Übersetzungen der Konformitätserklärungen werden auf Anfrage erstellt.