

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

nach der Verordnung (EU) 2017/745
gültig bis 31.12.2028

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 NORMAL "FACELLE" | 4009408PADSWH | 4009408040034 |
| PROTECT EXTRA "FACELLE" | 4000576PADSTU | 4305615633497 |
| PROTECT EXTRA "FACELLE" | 4000576PADSTU | 4305615761602 |
| PROTECT EXTRA PLUS "FACELLE" | 4000576PADSTU | 4305615633503 |
| PROTECT EXTRA PLUS "FACELLE" | 4009408PADSWH | 4009408039991 |
| 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 05.04.2024

Dr. Andreas Bark

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