

Declaration of Conformity Konformitätserklärung

(gemäß Artikel 19 in Verbindung mit Anhang IV; Verordnung (EU) 2017/745)

Wir, die Firma

We, the company.

**Hysalma Hygiene Sales + Marketing
Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Essener Str. 99
D-46047 Oberhausen
(SRN: DE-MF-000004985)**

Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das
Produkt:

Hereby declare in our own responsibility that the
device

Basis UDI: 4016964InkontinenzGY

facelle discret Hygiene-Einlagen mini 18

Zweckbestimmung:

Bei leichter Blasenschwäche

Intended use:

For slight bladder weakness

mit den Anforderungen der folgenden Verordnung
übereinstimmt:

Verordnung (EU) 2017/745 des Rates vom 05. April
2017 über Medizinprodukte.

is/are in compliance with the
following regulation:

Council Regulation (EU) 2017/745 of 05th April
2017 concerning medical devices

Klassifizierung

nach Anhang VIII der
oben genannten Verordnung

Klasse I

Classification

according to annex VIII of the
Council Regulation named above

Class I

Benannte Stelle

nicht relevant (Medizinprodukt der Klasse I)

Notified Body

not relevant (medical device of class I)

Referenznormen

Anwendbare Normen sind Bestandteil der
Technischen Dokumentation und können auf
Wunsch eingesehen werden

Reference Standards

Applicable standards are part of the
technical documentation and can be
looked up upon request

Konformitätsbewertungsverfahren

Gemäß Art. 52, (7) der genannten Verordnung
durch diese Konformitätserklärung gemäß Artikel
19 nach Erstellung der technischen
Dokumentation gemäß den Anhängen II und III

Conformity assessment procedure

According to Art. 52, (7) of the Council Regulation
named above by issuing this EU declaration of
conformity referred to in Article 19 after drawing up the
technical documentation set out in Annexes II and III.

Gültigkeit

Diese Konformitätserklärung ist
gültig bis 26. Mai 2026

Validity

This declaration of conformity is
valid until 26. May 2026

Oberhausen, 26.05.2021

(Datum /date)

Martina Nennstiel
(Geschäftsleitung)

