

**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.deinfo@pelzgroup.de

Produktbezeichnung Product details	Basis UDI:	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 "FACELLE"	4000576PADSTU	4305615633503
PROTECT EXTRA PLUS "FACELLE"	4000576PADSTU	4305615633503
PROTECT EXTRA PLUS BLACK "FACELLE"	4000576PADSTU	4305615682174
PROTECT MINI PLUS "FACELLE"	4000576PADSTU	4305615633473
PROTECT MINI PLUS "FACELLE"	4000576PADSTU	4305615633473
PROTECT MINI PLUS "FACELLE"	4000576PADSTU	4305615633473
HYGIENE-EINLAGEN MAXI PLUS "FACELLE"	4000576PADSTU	4305615581774
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**

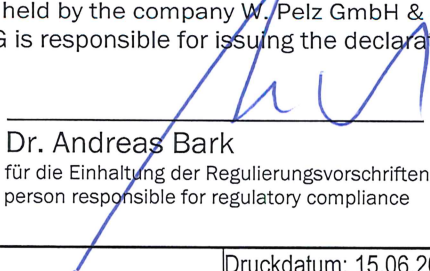
Identification



Wir bestätigen, dass die Produkte den grundlegenden Anforderungen nach der neuen Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 bzw. dem Medizinproduktegesetz entsprechen.
Unser Managementsystem ist zertifiziert nach DIN EN ISO 9001, IFS HPC und BRC CP.
Die Dokumentation der Herstellung liegt bei Firma W. Pelz GmbH & Co. KG vor. Die Firma W. Pelz GmbH & Co. KG trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung.

We confirm that the products meet the essential requirements according to the new regulation on medical devices (EU) 2017/745 or comply with the Medical Devices Law.
Our management system is certified according to DIN EN ISO 9001, IFS HPC and BRC CP.
The technical documentation is held by the company W. Pelz GmbH & Co. KG.
The manufacturer W. Pelz GmbH & Co. KG is responsible for issuing the declaration of conformity

Wahlstedt, den 14.06.2021


Dr. Andreas Barkfür die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person/
person responsible for regulatory compliance