


Konformitätserklärung Skin-Elast-Hook

Konformitätserklärung

Entsprechend Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG

für folgendes Produkt:

Skin-Elast-Hook

| | |
|---------------------------------|---|
| Name u. Anschrift | <p align="center">CMD GmbH 4652 Fischlham, Gewerbepark 5</p>  |
| Produktname u. Klassifizierung: | <p align="center">Skin-Elast-Hook 14299W0-B, 14299W0-G (Skin-Elast-Hook-LARGE) 15097W0-B, 15097W0-G (Skin-Elast-Hook-SMALL) Klasse IIa steril</p> |
| Konformitätserklärung | <p>Der oben angeführten Artikel entspricht den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG, Regel 7. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde entsprechend dem Anhang V, 3 der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt.</p> |
| Angewendete Normen | <p>Die Produkte werden unter der Einhaltung folgender Normen und Richtlinien aufbereitet: EN ISO 13485: Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke EN ISO 14971: Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte EN ISO 15883-1: RDG-allgemeine-Anforderungen EN ISO 11607-1: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte EN 15223-1: Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendenden Symbole; Kennzeichnung und zu liefernde Informationen EN ISO 11135-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid EN ISO 11737-1: Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren EN ISO 10993-1: Biologische Beurteilung von MP-Teil1 Beurteilung und Prüfung EN ISO 10993-7: Biologische-Beurteilung-von-Medizinprodukten; Restgasuntersuchungen</p> |
| CE-Kennzeichnung | <p align="center">CE 0483</p> |
| Benannte Stelle | <p align="center">mdc medical device certification GmbH D-70191 Stuttgart, Kriegerstraße 6</p> |

Diese Konformitätserklärung wurde in alleiniger Verantwortung des oben angeführten Betriebes erstellt und hat eine Gültigkeit von 3 Jahren

Geschäftsleitung

Dokumententname: 7-05-02-06-Skin-Elast-Hook Konformitätserklärung

Mitarbeiter:

Datum:

Erstellt:

Hr. R. Köttner

12.04.2019

Geprüft/Freigegeben:

Hr. Ch. Hefner

12.04.2019

Version

5

Seite 1 / 1

