

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

In Übereinstimmung mit (EU) 2017/745 Medizinprodukteverordnung

Produktname	Medlogics Inkontinenz Sitzunterlagen
REF	ADL510 (Rot) ADL520 (Braun) ADL530 (Blau) ADL540 (Rot/Braun)
Basis-UDI-DI	3800501345ADL610FX (REF ADL510) 3800501345ADL520FV (REF ADL520) 3800501345ADL530FY (REF ADL530) 3800501345ADL540G3 (REF ADL540)
MP Klasse und Regel	Klasse I, gemäß Regel 4, Anhang VIII, Verordnung (EU) 2017/745
UMDNS	-
Stardarts	EN 10993 - 1, 5, 10
Konformitätsbewertung	Anhang II+III der Verordnung (EU) 2017/745

Hiermit erklären wir, dass die oben genannten Produkte den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und den geltenden Normen der oben genannten Verordnungen entsprechen, indem sie die CE-Kennzeichnung tragen.

Fassung: 1
Datum: September 2021
Gültig bis: September 2026

Abteilung: Regulatorische Angelegenheiten
Name: Stanimir Nenov
Unterschrift:

S Nenov

Hauptsitz:

Medlogics.com LTD
Lyuben Karavelov 6
9000 Varna, Bulgaria

E info@medlogics.com
W www.medlogics.com

