

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

In Übereinstimmung mit (EU) 2017/745 Medizinprodukteverordnung

Produktname	Medlogics Gelbodies Schützer	
REF	GB010 (Fersen und Ellenbogenschutz S) GB011 (Fersen und Ellenbogenschutz M) GB012 (Fersen und Ellenbogenschutz L) GB013 (Fersen und Ellenbogenschutz XL) GB021 (Schienbein M) GB022 (Schienbein L) GB030 (Fersen und Knöchelschutz S) GB031 (Fersen und Knöchelschutz M) GB032 (Fersen und Knöchelschutz L)	GB040 (Knie S) GB041 (Knie M) GB042 (Knie L) GB050 (Hüft S) GB051 (Hüft M) GB052 (Hüft L)
Basis-UDI-DI	3800501345GB010DS (REF GB010) 3800501345GB011DU (REF GB011) 3800501345GB012DW (REF GB012) 3800501345GB013DY (REF GB013) 3800501345GB021DX (REF GB021) 3800501345GB022DZ (REF GB022) 3800501345GB030DY (REF GB030) 3800501345GB031E2 (REF GB031) 3800501345GB032E4 (REF GB032)	3800501345GB040E3 (REF GB040) 3800501345GB041E5 (REF GB041) 3800501345GB042E7 (REF GB042) 3800501345GB050E6 (REF GB050) 3800501345GB051E8 (REF GB051) 3800501345GB052EA (REF GB052)
MP Klasse und Regel	Klasse I, gemäß Regel 4, Anhang VIII, Verordnung (EU) 2017/745	
UMDNS	-	
Standards	Directive 2011/65/EU - RoHS and Regulation (EC) No 552/2009	
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

