Konformitätserklärung

(EN: Declaration of Conformity)
(ES: Declaratión UE de conformidad)
(PT: Declaração de conformidade UE)
(SK: EÚ vyhlásenie o zhode)

66557 Illingen
Heusweilerstraße 100
Telefon (0 68 25) 94 24 0
Telefax (0 68 25) 94 24 37
Internet: www.medicoplast.de
Email: info@medicoplast.de
SRN DE-MF-000000174
Änderungsnotiz / Change notice:
language extension PCM 47-2022

Medicoplast International GmbH

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte
(EN: herewith declares under its sole responsibility that the products)
(ES: La declaración UE de conformidad se emite bajo la responsabilidad exclusiva de Zhende Medical Co., Ltd.)
(PT: A declaração de conformidade é exclusiva responsabilidade do fabricante)
(SK: Vyhlásenie o zhode je výlučne na výhradnú zodpovednosť výrobcu.)

Frauenkatheter

(EN: Female catheters)
(ES: Catéter mujer)
(PT: Sonda Vesical Feminina)
(SK: Samičí katéter)

Artikelnummern:
(EN: Item numbers)
(ES: Código(s) de producto)
(PT: Código(s) de produto)
(SK: Kód(-y) produktu)

680310, 680312, 680314, 680316

Zweckbestimmung:
(EN: Intended purpose)
(ES: Uso indicado)
(PT: Uso indicado)
(SK: určené použitie)

Urinableitung aus der Blase
(EN: Urinary derivation from the bladder)
(ES: Derivación urinaria de la vejiga)
(PT: Derivação urinária da bexiga)
(SK: Odvodenie moču z močového mechúra)

Klasse **Is,** Regel **5** (lt. Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG)
(EN: Classification Is, rule 5 acc. Annex IX of the Directive 93/42/EEC)
(ES: Clasificación Is, Norma 5 según el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE)
(PT: Classificação Is, Regra 5 de acordo com o Anexo IX da Diretiva 93/42/EEC)
(SK: Klasifikácia Is, pravidlo 5 podľa prílohy IX k smernici 93/42/EHS)

Anhang V (lt. Richtlinie 93/42/EWG), Zertifikatsnr. 1189DE415210525A, 1189GB415210525A
(EN: Annex V acc. 93/42/EEC, certification no.)
(ES: Anexo V de la Directiva 93/42/CEE, Certificado N.°)
(PT: Anexo V da Directiva 93/42/CEE, Certificado n.°)
(SK: Príloha V k smernica 93/42/EHS, Certifikát č.)

CE-Kennzeichnung: **0482**
(EN: CE marking 0482)
(ES: marcado CE 0482)
(PT: marcação CE 0482)
(SK: označovania CE: 0482)

Benannte Stelle:
(EN: Notified body)
(ES: Organismo notificado)
(PT: Organismo notificado)
(SK: Notifikovanej osoby)
MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg

den Vorgaben der Europäischen Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG und der Ergänzung 2007/47/EG entsprechen.
(EN: meet the requirements of the European Medical Devices Directive 93/42 EEC and addition 2007/47/EC)

Ausstellungsort und -datum: Illingen, 2023-03-30
(EN: Place and date of issue)

Gültig bis: 2024-05-27
(EN: valid until)
(ES: Válido hasta)
(PT: Válido até)
(SK: Začiatok)

Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften:
(EN: Person responsible for regulatory compliance)

Nico Binkle