GELLO® GmbH Geltechnik · Harmate 28 · D-48683 Ahaus-Wüllen

EU Declaration of Conformity

according to Annex IV of Regulation 2017/745

We

Gello GmbH Geltechnik, Harmate 28; D-48683 Ahaus, Germany
SRN DE-MF-000010607 (SRN according to Article 31)

declare on our own responsibility that the product,

Ultrasonic Gel
Base UDI-DI: 42517651AG40AG45YJ

complies with Regulation 2017/745 and the relevant Union legislation.

As coding standard has been selected the issuing entity GS1, in accordance with Article 27(2) or Article 120 (12).

Non-sterile ultrasound gel is a non-invasive medical device in accordance with REGULATION (EU) 2017/745, Annex VIII, Chapter III, paragraph 4f, Regulation 1, and belongs to Class I.

The GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS are in conformity with Regulation (EU) 2017/745 Annex I and they are part of the Technical Documentation referred to in Annex II of EU Regulation 2017/745.

The applied standards are recorded in FB 3.2-1 "List of higher-level documents" and considered in the context of the conformity assessment procedure. The update takes place at least annually as part of risk management.

No notified body is required for devices in risk class I, so there is no description of the conformity assessment procedure and no indication of the name and identification number of the notified body.

Ahaus, 08.04.2022

Klaus Roters BdoL, QM,
Gello GmbH Geltechnik

Über 20 Jahre Kompetenz und Vertrauen

Telefon (02561) 9802 - 0
Telefax (02561) 9802 - 30
www.gello.de
info@gello.de

Geschäftsführer:
Peter G. Nünning
Manuela Hensel

HRB 3440 Coesfeld
Id-Nr. DE 812 274 834

Sparkasse Münsterland Ost
IBAN: DE89 4005 0150 0000 5868 59
BIC: WELADED1MST

GELLO® GmbH Geltechnik · Harmate 28 · D-48683 Ahaus-Wüllen

EU -Konformitätserklärung

gemäß Anhang IV der VO 2017/745

Wir,

Gello GmbH Geltechnik, Harmate 28; D-48683 Ahaus
SRN DE-MF-000010607 (SRN nach Artikel 31)

erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt,

Ultraschallgel
Basis-UDI: 42517651AG40AG45YJ

der Verordnung 2017/745 sowie den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entspricht.

Als Codierungsstandard wurde gemäß Artikel 27 Absatz 2 bzw. Artikel 120 Absatz 12, GS1 als Zuteilungsstelle ausgewählt.

Unsteriles Ultraschallgel ist gemäß der VERORDNUNG (EU) 2017/745, des Anhang VIII, Kapitel III, Absatz 4f, Regel 1, ein nicht invasives Medizinprodukt und gehört zur Klasse I.

Die GRUNDLEGENDEN SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang I werden erfüllt und sind Bestandteil der Technischen Dokumentation nach Anhang II der EU-Verordnung 2017/745.

Die angewandten Normen werden im FB 3.2-1 „Auflistung der übergeordneten Dokumente“ erfasst und im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahren betrachtet. Die Aktualisierung erfolgt mind. jährlich im Rahmen des Risikomanagements.

Für Produkte der Risikoklasse I ist keine benannte Stelle erforderlich, somit erfolgt auch keine Beschreibung des Konformitätsbewertungsverfahren und keine Angabe von Namen und Kennnummer der benannten Stelle.

Ahaus, 08.04.2022

Klaus Roters BdoL, QM,
Gello GmbH Geltechnik

Basis UDI mit SRN sind ausschließlich für Artikel mit Angabe Hersteller Gello GmbH Geltechnik.

Über 20 Jahre Kompetenz und Vertrauen

Telefon (02561) 9802 - 0
Telefax (02561) 9802 - 30
www.gello.de
info@gello.de

Geschäftsführer:
Peter G. Nünning
Manuela Hensel

HRB 3440 Coesfeld
Id-Nr. DE 812 274 834

Sparkasse Münsterland Ost
IBAN: DE89 4005 0150 0000 5868 59
BIC: WELADED1MST

TÜV PROFI CERT ISO 9001 73 100 5204
TÜV PROFI CERT ISO 13485 73 105 5204
psi Member

Annex – Declaration of Conformity
SRN-DE-000010607

Article number Manufacturer	Article number distributer	Matchcode Artikel manufacturer	Basis UDI manufacturer
4000550570112115	782010	Ultraschallgel 250ml	42517651AG40AG45YJ
4000600570112115	782020	Ultraschallgel 500ml	42517651AG40AG45YJ
4000650570112115	782030	Ultraschallgel 1L	42517651AG40AG45YJ
4000700570112115	782040	Ultraschallgel 5L Kanister	42517651AG40AG45YJ
4000750570112115	782050	Ultraschallgel 5L Cubitainer	42517651AG40AG45YJ

Ahaus, 22.07.2024

Klaus Roters
BdoL, QM
Gello GmbH Geltechnik