

## Konformitätserklärung

*Declaration of conformity  
Déclaration de conformité*

Wir/We/Nous

**Calbe Chemie GmbH  
Stadtfeld 31  
D-39240 Calbe/Saale  
Actor ID/SRN: DE-MF-000014738  
Basis UDI-DI: 42623830510000HZ**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das(die) Produkt(e)  
*declare under sole responsibility that the product(s)  
déclarons sous notre seule responsabilité que le produit(s)*

Artikelnummer	Bezeichnung des Produkts
10570, 10571	Uniroll-F

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Normen oder  
normativen Dokumenten übereinstimmt:

*to which this declaration relates is in conformity with the following standards or other normative documents:  
auquel se réfère cette déclaration est conforme à la normes ou autres documents normatifs:*

Richtlinie 93/42/EWG inkl. Änderungen durch 2007/47/EG  
sowie unter Bezug auf Artikel 120 Satz 3 wird die Verordnung (EU) 2017/745 über  
Medizinprodukte (Medizinprodukterichtlinie - Medical Device Regulation  
(MDR)) für alle bis zum 26.05.2025 in Verkehr gebrachten Chargen erfüllt.

Die Produkte sind als  
Medizinprodukt der Klasse/Produkte der Risikoklasse I  
eingestuft.



Diese Konformitätserklärung gilt für alle Lieferungen nach Ausstellungsdatum  
bis eine Änderung des Konformitätsbewertungsverfahrens erfolgt.

Calbe, 24.10.2022

Ort und Datum / Place and date / Lieu et date

  
Ronald Schürze

Name, Funktion und Unterschrift  
*Name, position and signature  
Nom, fonction et signature*