

11/6/2023

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG CE

LIEGENABDECKROLLEN

dazu bestimmt, zum Schutz von Betten, Krankentragen, Stühlen oder ähnlichen Geräten während ihrer Verwendung für medizinische Tätigkeiten verwendet zu werden,

ERKLÄRT

In eigener Verantwortung, dass das im Objekt genannte Medizinprodukt alle anwendbaren allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der Verordnung EU 745/2017 über Medizinprodukte erfüllt.

Zu diesem Zweck garantiert und erklärt sie in eigener Verantwortung Folgendes:

- dass das objektgegenständliche Gerät den geltenden Bestimmungen der Verordnung EU 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates entspricht;
- dass das Gerät im Objekt in einer NICHT STERILEN Form vermarktet wird;
- dass das Gerät im Objekt der Klasse I gemäß der Verordnung EU 745/2017 angehört, das es gemäß Regel 1 nicht invasiv ist und die anderen in ANHANG VIII, Kapitel III der genannten Verordnung festgelegten Regeln nicht anwendbar sind;
- dass das Gerät den grundlegenden Anforderungen und Bestimmungen der Verordnung EU 745/2017 gemäß der aktuellen Version der Technischen Unterlagen entspricht;
- dass das Gerät in Übereinstimmung mit dem Qualitätssicherungssystem hergestellt wird, das die Anforderungen des Anhangs IX der oben genannten Verordnung erfüllt.

Der Hersteller erklärt auch:

- dass er ein geeignetes Verfahren eingerichtet hat und aufrechterhält, um die nach den Verordnungen (EU) 745/2017 vorgeschriebene Überwachung nach dem Verkauf zu gewährleisten;
- dass er die technischen Unterlagen betreffend des Medizinprodukts bei ihrem Geschäftssitz zur Verfügung den zuständigen Behörden behält.

Anwendbare harmonisierte europäische Normen

Die Liste ist in den einschlägigen technischen Unterlagen Anhang 4 zu Abschnitt 1 enthalten.



GEBRAUCHSANWEISUNG

Produkt zur Abdeckung der Untersuchungsfläche oder einer anderen trockenen Oberfläche, auf der der Patient während einer ärztlichen Untersuchung oder ambulanten Behandlung liegen kann.



Das Produkt gewährleistet den Patientenkontakt mit einer sauberen, nicht reizenden Oberfläche und vermeidet häufige Reinigungsvorgänge.

Nicht bei Kontakt mit exponierten Wunden oder verletzter Haut anwenden. Nicht in steriler Umgebung (Reinraum) verwenden; Der Kontakt mit sterilen Geräten garantiert nicht, dass die Geräte steril bleiben.

Nicht wiederverwenden. Im Falle eines versehentlichen Kontakts mit potenziell schädlichen Flüssigkeiten, entsorgen Sie es ordnungsgemäß. Das Medizinprodukt ist nicht steril.

Es wird keine Desinfektion oder Reinigung für das Medizinprodukt durch den Benutzer bereitgestellt.

Das Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, danach muss es gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Dieses Medizinprodukt enthält keine giftigen oder gefährlichen Stoffe.



11/6/2023

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DERMATOLOGISCH GETESTET

Wir bestätigen hiermit, dass unser Produkt:

LIEGENABDECKROLLEN

einen dermatologischen Test am Menschen bestand. Die Überwachung dieser Tests und die Auswertungen wurden durch medizinisches Personal durchgeführt.

Im Test wurden keine toxischen/allergischen Unverträglichkeitsreaktionen festgestellt und daher kann der Materialtyp als dermatologisch getestet deklariert werden.