

Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Declaration of Conformity according to Regulation (EU) 2017/745

unizell


Hersteller: unizell Medicare GmbH
Manufacturer Pohnsdorfer Str. 6
23611 Bad Schwartau
Germany
+49 451 39890530

SRN: DE-MF-000015719

Wir, der Hersteller, erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 hergestellt wurde und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I erfüllt. Und die Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang III derselben Verordnung eingehalten werden.

We hereby declare under our sole responsibility that the products have been manufactured in compliance with the Regulation (EU) 2017/745 and meet the general safety and performance requirements according to Annex I. And the procedures according to the specifications in Annex II and Annex III of the same regulation have been complied with.

Produkt: forma-care pants premium dry <i>Product</i>	Basis UDI-DI: 4036978FC/PANTS/2M	
2071 -10	2071	forma-care pants premium dry S
2074 -10	2074	forma-care pants premium dry M
2075 -10	2075	forma-care pants premium dry M Nacht
2077 -10	2077	forma-care pants premium dry L
2078 -10	2078	forma-care pants premium dry L Nacht

Anwendungszweck <i>Intended Purpose</i>	Inkontinenz-Pants mit hoher Saugkraft. Zur Anwendung bei mittlerer bis schweren Stuhl – und Harninkontinenz <i>Incontinence pants with high absorbency. For use in moderate to severe fecal and urinary incontinence.</i>
Klassifizierung: <i>Risk class</i>	Diese Produkte sind nicht steril, nicht invasiv für den einmaligen Gebrauch ohne Messfunktion. Diese Inkontinenzprodukte sind Medizinprodukte der Klasse I gemäß Anhang VIII Regel I, Medizinprodukteverordnung EU 2017/745. <i>These products are non-steril, non-invasive for single use without measuring function. These incontinence products are medical devices of class I according to Annex VIII Rule I, Medical Device Regulation EU 2017/745</i>
Angewandte Standards: <i>Applied Standards</i>	ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 15223:2020 ISO 10993-1:2009 ISO 11948-1:1996 ISO 15621:2017 EN 10441-2008+A1:2013
Name & Funktion <i>Name & function</i>	Ngoc-Oanh Hau, PRRC
Ort & Datum <i>Date & place of issue</i>	Bad Schwartau, Germany 15.12.2022
Unterschrift <i>signature</i>	 unizell Medicare GmbH Pohnsdorfer Straße 3 23611 Bad Schwartau Tel. 0451 39890-0 Fax 0451 398993