

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 form comfort <i>Product</i>	Basis UDI-DI: 4036978FC/FORM/QF		
7040-01	forma-care form comfort plus	7050-01	forma-care form comfort extra
7045-01	forma-care form comfort super XL	7055-01	forma-care form comfort extra Nacht

Anwendungszweck <i>Intended Purpose</i>	Große anatomische Vorlage. Zur Anwendung bei leichter bis mittlerer Harninkontinenz <i>Large anatomical template. For use in mild to moderate 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 10993-5:2009 EN ISO 1041:2013	ISO 14971:2019 ISO 11948-1:1996	ISO 15223:2020 ISO 1562:2018
Name & Funktion <i>Name & function</i>	Ngoc-Oanh Hau, PRRC		
Ort & Datum <i>Date & place of issue</i>	Bad Schwartau, Germany 08.11.2021		
Unterschrift <i>signature</i>			