igefa Handelsgesellschaft

Mit Sicherheit gut versorgt

EU Konformitätserklärung

gemäß Artikel 19 EU-Verordnung 2017/745

Gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte: Der Hersteller stellt unter seiner alleinigen Verantwortung eine EU-Konformitätserklärung aus. Der Hersteller hat die Konformität auf der Grundlage des Artikels 52 dieser Verordnung bewertet.

In der Europäischen Gemeinschaft ansässiger Hersteller:
IGEFA Handelsgesellschaft mbH & Co.KG
Henry-Kruse-Straße 1
16356 Ahrensfelde OT Blumberg
Deutschland

Diese EU-Konformitätserklärung gilt für die folgenden Medizinprodukte:

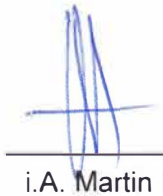
Artikelnummer	***Produktbezeichnung***
2108230	Kolibri Combed Premium Classic 40x60cm
2108231	Kolibri Combed Premium Classic 40x60cm
2108234	Kolibri Combed Premium Classic 60x90cm
2108235	Kolibri Combed Premium Classic 60x90cm
2108238	Kolibri Combed Premium Ultra 60x60cm
2108239	Kolibri Combed Premium Ultra 60x60cm
2108240	Kolibri Combed Premium Ultra 60x90cm
2108241	Kolibri Combed Premium Ultra 60x90cm
2124116	Kolibri Combed Premium Classic Fix 60x90cm
2124117	Kolibri Combed Premium Classic Fix 60x90cm

Die Medizinprodukte der "Kolibri Combed Premium" (Krankenunterlagen) sind zum Auffangen von Urin und Fäkalien bestimmt. Sie sind vor allem für die Behandlung von Inkontinenzproblemen konzipiert.

Sie entsprechen der Risikoklasse I (nicht steril, ohne Messfunktion) gem. Regel 1 Anhang VIII.

Der Hersteller erklärt, dass die Eigenschaften der oben genannten Medizinprodukte alle in der oben genannten Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllen und dass die Medizinprodukte für die vorgesehene Zweckbestimmung sicher, wirksam und für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen geeignet ist. Der Hersteller erklärt ferner, dass er Maßnahmen ergriffen hat, um die Übereinstimmung der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der technischen Dokumentation sicherzustellen.

Erstellt am: 26.05.2021
Gültig bis: 25.05.2024



i.A. Martin Hübner
verantwortliche Person