

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

In Übereinstimmung mit der Richtlinie (EU) 2017/745 des Rates über Medizinprodukte und Persönliche Schutzausrüstung Verordnung (EU) 2016/425.

AMPUTEE BATH SLINGIES Amputationsbadegurt

Seite 1 von 1

PRODUKTBESCHREIBUNG	K = MP Klasse R = Regel	UMDNS	Pers. Schutzaus- richtung Kat.	Benannte Stelle
Die Amputationsbadegurt (mit Kopfstütze) ist mit geteilten Beinen und einem voll geformten Körper für Benutzer konzipiert, die eine Kopfstütze benötigen. Er eignet sich für die meisten Transfers in sitzender oder liegender Position, bei denen der Benutzer nur wenig Kontrolle über seinen Nacken und/oder Kopf hat. Die Amputationsbadegurt ist aus schnell trocknendem Polyester hergestellt und eignet sich daher für den Gebrauch beim Baden oder Duschen. Der Hebegurt ist für die Verwendung mit Liftern/Hebern und Aufhängebügeln mit Schlaufenbefestigungshaken geeignet.	Class I, Rule 1	13621	C2	2777

GRÖSSE	ARTIKELNUMMERN	UDI-DI
S	Loop: 40056	3800234873190
M	Loop: 40057	3800234873602
L	Loop: 40058	3800234873619
XL	Loop: 40059	3800234873626
XXL	Loop: 40060	3800234873633

Harmonisierte Normen
und normative Unterlagen:

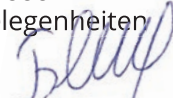
ISO-13485:2016 Certificate number: 131095

Die oben genannten Medizinprodukte werden gemäß der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte klassifiziert.
Das Konformitätsbewertungs- und Verifizierungsverfahren wird durch die von NQA UKAS ausgestellte Qualitätssystemzulassung unterstützt.

Benannte Stelle Nr. 0197
TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2,
90431, Nürnberg, Germany, die zuständig ist für
EU-Baumusterprüfung und laufende Konformität (Modul C2)

Ausgestellte EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. QP 60158098 0001

Fassung: 4
Datum: Mai 2024
Gültig bis: April 2029

Abteilung: Regulatorische Angelegenheiten
Name: Borislav Stoyanov
Unterschrift: 

Hauptquartiere:

Dutchblue.com LTD
Parizhka Komuna 26
9000 Varna, Bulgaria

E info@dutchblue.com
W www.dutchblue.com

dutchblue.com