

EU-Konformitätserklärung

Wir, die

Dentrade GmbH & Co.KG
Monheimer Str.13
50737 Köln
Deutschland

erklären als Hersteller, SRN: DE-MF-000020234 in alleiniger Verantwortung, dass die ab Seite 2 aufgelisteten Produkte der

Produktgruppe: 3.1 RehaSplint
Basic UDI-DI: ++E313RehaSplint3V

die anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie der nachfolgenden Regularien und Normen erfüllen:

Verordnung (EU) 2017/745
EN 10993-1:2009
EN 14971:2019
EN 62366:2015 + AC:2015

Die Technische Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen der oben genannten Regularien und Normen ist in den Teilen Entwicklungsakte und Medizinprodukteakte des Technical File dokumentiert und steht Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte zur Verfügung

Diese Konformitätserklärung ist gültig, ab: 2022-01-13.



Signer: Peter Bausch
Funktion: Geschäftsführer der Dentrade GmbH & Co.KG

Datum: 2022-01-13
Ort: Köln - Deutschland

