CE

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
nach Anhang IV der VERORDNUNG (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,

Hersteller	Profümed Karlheinz Lohr e.K. Erzstraße 36 09618 Brand-Erbisdorf
Produktgruppe	Zellstofftupfer 4 x 5 cm, 8 x 10 cm
Klassifizierung nach Anhang VIII	Klasse I (Regel IV)
Eingehaltene technische Normen und Spezifikationen	Herstellung nach Fertigungspass der Firma Profümed
Konformitätsbewertungsverfahren	Nach Anhang IV der Verordnung
Basis UDI-DI	4251334101000NV

Der Hersteller erklärt, dass die oben genannten Produkte / die oben genannte Produktgruppe den zutreffenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen. Der Hersteller hat das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Verordnung durchgeführt, die CE-Kennzeichnung an den Produkten angebracht und die Produkte bei der zuständigen Behörde angezeigt.

Die technische Dokumentation ist zusammengestellt und wird beim Hersteller aufbewahrt.

BFD 26.05.2020

Ort, Datum

Georg Scheffer, Geschäftsführer