

Bülach, März 2023

Selbstdекlaration

WIEGAND[®] MediBecher Artikel-Nr. 71.1, 71.2, 71.3, 71.4 und 71.5

Hiermit bestätigen wir das die WIEGAND[®] MediBecher mit der Artikel-Nr. 71.1, 71.2, 71.3, 71.4 sowie 71.5 der Richtlinien für Medizinprodukte 93/42EWG sowie der Medizinprodukteverordnung EU MDR 2017/745 entsprechen. Die genannten Artikel sind mit dem CE-Symbol ausgestattet und wurden ordnungsgemäss durch ein unabhängiges Institut geprüft und zertifiziert.

Zertifikate

Alle Zertifikate betreffend den WIEGAND[®] MediBecher mit der Artikel-Nr. 71.1, 71.2, 71.3, 71.4 sowie 71.5 wurden durch den Hersteller direkt in Auftrag gegeben und auf dessen Namen ausgestellt. Die Zertifikate sind für die genannten WIEGAND[®] MediBecher gültig und anwendbar. Gültige Zertifikate der genannten Produkte sind auf Anfrage bei der Wiegand AG verfügbar.

Lebensmittelechtheit

Die Anforderungen an die Lebensmittelechtheit sind für Medizinprodukte sowohl in der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG als auch in der Medizinprodukteverordnung EU MDR 2017/745 abgedeckt. Sie fallen unter die grundlegenden Anforderungen, die in Anhang I sowohl der Medizinprodukterichtlinie (Anhang I, 7.1 und 7.3) als auch der Medizinprodukteverordnung (Anhang I, 10.1 und 10.3) definiert sind. Die technische Dokumentation (Ref: TF-MB-06-MDD) der WIEGAND[®] MediBecher berücksichtigt diese Anforderung und erfüllt sie ebenfalls.



Jan Trimpin

Geschäftsführer
Wiegand AG