

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity



Hersteller: GRAMM medical healthcare GmbH
Manufacturer Werkstr. 13
DE – 71384 Weinstadt

Produkt: Kälte-Sofortkompress, selbstaktivierbar, 130 x 100 mm
Product Instant cold compress, 13 x 10 cm
REF: Art. 324.030.10000
UDI: 4045444601426

Klassifizierung: Klasse I (Regel 1 Anhang VIII VO (EU) 2017/745)
Device Class Class I (Rule 4, Annex VIII VO (EU) 2017/745)

.....

Konformitätsbewertungsverfahren:

Conformity assessment procedure

gemäß Anhang IV nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
according to Annex IV of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

Wir erklären in eigener Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte gerecht werden und daher den Anspruch haben, das CE-Zeichen zu tragen.

Die „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ gemäß Anhang I der VO (EU) 2017/745 werden erfüllt.

We hereby declare, that the above mentioned products meet the provision of the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 and that the products are therefore entitled to bear the CE marking.

The products meet all “applicable basic safety and performance requirements” of Annex I of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Diese Erklärung ist gültig bis zum: 31.12.2028

This declaration is valid until

.....

Freigabe / Approval

Weinstadt, den 24.05.2024

Ort, Datum

place and date

.....
Marc Sauer, GF, GRAMM medical healthcare GmbH
Unterschrift / Signature