

Formblatt
EU-Konformitätserklärung (DoC)**EU-Konformitätserklärung**

Wir, die

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

erklären als EU-Repräsentant, SRN: {SR-Nummer} in alleiniger Verantwortung, dass die ab Seite 2 aufgelisteten Medizin Produkte ohne Messfunktion der

Produktgruppe: Aqualizer - Hydrostatische Schiene

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

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: 2021-05-26.



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

Datum: 2021-04-01
Ort: Köln - Deutschland

