



CE-Konformitätserklärung

gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte

Medizinprodukt	Familie: Inkontinenzhilfen
Katalognummer (REF)	Fixierhöschen: <ul style="list-style-type: none">- Light Fixierhöschen REF: 2221, 2222, 2223, 2224- Panty Fixierhöschen REF: 711500301, 711500501, 711500701, 711500901 Inkontinenzslips: <ul style="list-style-type: none">- Superslip® classic REF: 2431, 2432- Superslip® comfort REF: 2406, 2407, 2408, 2414- Superslip® extra REF: 2436- Superslip® super REF: 2403, 2404- Superslip® Air Comfort REF: 2437, 2438- BeeSana® Medi-Pants REF: 2411, 2412, 2413- Liberty Light® REF: 2052, 2053, 2054 Inkontinenz Ein- bzw. Vorlagen: <ul style="list-style-type: none">- Superform® classic REF: 2047- Superform® plus REF: 2048- Superform® extra REF: 2049- Superform® maxi REF: 2051- Superform® air plus REF: 20481- Superform® air extra REF: 20491- Superform® air super REF: 20501- Superform® air maxi REF: 20511- BeeSana® Saugkissen REF: 2022, 2024- BeeSana® Rechteckvorlage REF: 2101- BeeSana® Saugvorlage REF: 2119 <p>Die Liste der Produkte die alternativ auch unter einem anderen Markennamen (private Label) in Verkehr gebracht werden und mit dieser Konformitätserklärung erfasst werden sind im Anhang 1 aufgeführt.</p>
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C	GMN42500164I001incontinsK5



CE-Konformitätserklärung

gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte

Zweckbestimmung	Inkontinenzslips und Ein-/ bzw. Vorlagen zur Behandlung von Inkontinenz am Menschen.
Risikoklasse gemäß Anhang VIII	I
Hersteller	Meditrade GmbH Medipark 1 83088 Kiefersfelden
Single Registration Number gemäß Artikel 31	Beantragt, noch nicht erteilt

Hiermit erklären wir in eigener Verantwortung die Konformität der oben genannten Medizinprodukte gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte.

Meditrade versichert hiermit, dass von dieser Erklärung erfassten Medizinprodukte der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen:

Für diese Produkte liegen keine Gemeinsamspezifikationen nach Artikel 9 Verordnung (EU) 2017/745 vor.

Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang IV
CE-Zeichen seit	1998
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	25.05.2022

Kiefersfelden, 25.05.2021

Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften,

Martin Unterberg