EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU DECLARATION OF CONFORMITY

		Artikel-/Referenznummer Item/ reference number
Produktbezeichnung Device Description	Bettschutzeinlage Bed pad	77704001 77704002
Basis UDI-DI Basic UDI-DI	4050625TD_106KP	
Klassifizierung Classification	Klasse I, Regel 1, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 *Class 1, Rule* 1, per Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745	

Mit der vorliegenden Konformitätserklärung erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben aufgeführte Medizinprodukt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt.

With the present Declaration of Conformity, we hereby declare under our sole responsibility, that the above-mentioned medical device meets the general safety and performance requirements, defined in Annex I of the Regulation (EU) 2017/745.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde selbstständig durchgeführt nach Art 52, Abs. 7 und Art. 19 der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I. Wir erklären, dass wir eine Technische Dokumentation nach Anh. II und III der Verordnung (EU) 2017/745 erstellt haben und aufrechterhalten.

The Conformity Assessment Procedure has been performed under our sole responsibility according to Art. 52, paragraph 7 and Art. 19 of the Regulation (EU) 2017/745, for class I medical devices. We confirm that we have established and maintain a technical documentation according to Annex II and III of the Regulation (EU) 2017/745.

Diese Erklärung ist gültig bis zum/*this declaration is valid until*: 2021-12-31

CE

medi1one medical gmbh
SRN Noch nicht verfügbar/Not available yet
Steinbeisstraße 15
70736 Fellbach
Germany

Fellbach, 26. Mai 2021

Ort, Datum / place, date	Robert Boeder Geschäftsführer / Managing Director	Maria Victoria Gallego Nieto Manager Regulatory Compliance

Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder, nicht durch uns schriftlich autorisierten Änderung oder Reparatur am Produkt.
This declaration becomes invalid immediately, when repairs or alterations occur to the product, without prior written approval by us.

Dokumenten Vorlage: P07_05F25 Rev. A01