



| | | | |
|----------------------------|------------------|---|--|
| F MDR A-IV | | Technische Dokumentation Alltagshilfen |  |
| Ausgabestand 2023-06-18 | Seite 1 von 2 | Konformitätserklärung | |



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

| | | | |
|---|----------|---|----------|
| Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm | | Sundo Homecare GmbH Bahnhofstr. 13, DE-30916 Isernhagen | |
| Single Registration Number (SRN) | | DE-MF-000006185 | |
| Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that | | | |
| das Medizinprodukt le dispositif médical il dispositivo medico the medical device | | Badewannenbrett "Plus" mit gelbem Griff / Moulded Bath Board "Plus" with Yellow Handle REF 11000 Badewannenbrett "Plus" mit blauem Griff / Moulded Bath Board "Plus" with Blue Handle REF 11005 Badewannenbrett "Plus" mit weißem Griff / Moulded Bath Board "Plus" with White Handle REF 11006 Badewannenbrett "Plus" mit rotem Griff / Moulded Bath Board "Plus" with Red Handle REF 11007 Badewannenbrett "Plus" mit orangem Griff / Moulded Bath Board "Plus" with Orange Handle REF 11008 Badewannenbrett "Plus", lang, mit blauem Griff / Moulded Bath Board "Plus", Long Version, Blue Handle REF 11010 | |
| entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation | | 2021-05-20 | |
| mit der Basis-UDI-DI avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI | | PP0573611040 | |
| der Klasse de la classe della classe of class | I | nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule | 1 |
| allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. / remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it. | | | |
| Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure | | MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I) | |
| Zweckbestimmung: Zum Duschen in Höhe des Badewannenrandes. Die gebogene Form erleichtert die Körperpflege, der Griff bietet zusätzlichen Halt. / Usage prévu: pour se doucher à la hauteur du rebord de la baignoire. La forme incurvée facilite l'hygiène personnelle et la poignée offre un soutien supplémentaire. / Destinazione d'uso: per fare la doccia all'altezza del bordo della vasca. La forma curva facilita l'igiene personale e il manico offre un supporto aggiuntivo. / Intended Use: For showering at the height of the bathtub rim. The curved shape makes personal hygiene easier, and the handle offers additional support. | | | |

| | | | |
|----------------------------|------------------|---|--|
| F MDR A-IV | | Technische Dokumentation Alltagshilfen |  |
| Ausgabestand 2023-06-18 | Seite 2 von 2 | Konformitätserklärung | |

Isernhagen, 18.06.2023 Oliver Heß, Geschäftsführer

 Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction
 Luogo, data e funzione / Place, date and function



 Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /
 Signature et cachet / Firma e timbro