



F MDR A-IV		Technische Dokumentation Kissen	
Ausgabestand 2021-05-20	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		Latexkissen, rund, mit Bezug / Latex Invalid Ring Cushion with Terry Cloth Cover REF 41000, 41003, 41004, 41005, 41006, 41007, 41008 Latexkissen, oval, mit Bezug / Oval Latex Invalid Ring Cushion with Terry Cloth Cover REF 41050, 41053, 41054, 41055, 41056, 41057, 41058 Viskokissen mit Bezug / Visco Invalid Ring Cushion Terry Cloth Cover REF 41070, 41073, 41074, 41075, 41076, 41077, 41078 Viskokissen, mit Bezug, weiß/blau / U-Shape Cushion with Terry Cloth Cover REF 41090, 41093	
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		PP0573641067	
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 Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation / Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Kissen	
Ausgabestand 2021-05-20	Seite 2 von 2	Konformitätserklärung	

Isernhagen, 18.06.2021 Oliver Heß, Geschäftsführer

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



GmbH
Bahnhofstraße 13 • D-30918 Isernhagen
Tel. 0511-515205-0 Fax 0511-515205-50

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