



F MDR A-IV		Technische Dokumentation Kissen	
Ausgabestand 2021-05-20	Seite 1 von 2	Konformitätserklärung	



**KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE  
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

<b>Name und Adresse der Firma</b> 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	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000006185	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /</b> Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt</b> le dispositif médical il dispositivo medico the medical device		<b>Luftkissen, 40/43/45 cm mit Einmalbezug / Inflatable Rubber Ring Cushion with Disposable Cover, 40/43/45 cm</b> REF 41240-41245  <b>Luftkissen, mit Einmalbezug und Pumpe 40/43/45 cm / Rubber Ring Cushion with Disposable Cover and Pump, 40/43/45 cm</b> REF 41340-41345  <b>Luftkissen, mit Pumpe, 50 cm / Rubber Ring Cushion with Pump, 50 cm</b>  <b>Luftkissen-Set, „EXKLUSIV“ 40/43/45/50 cm, mit Frotteebezug und Pumpe / Inflatable Rubber Ring Cushion „EXCLUSIVE“, 40/43/45/50 cm, with Terry Cloth Cover and Pump</b> REF 41370-41380  <b>Luftkissen, einzeln 40/43/45/50 cm</b> REF 41440-41450	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-05-20	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		PP057364124	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> 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	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> 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.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> 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-30916 Isernhagen  
Tel. 0511-515205-0 Fax 0511-515205-50

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