

	LEBEWOHL GmbH & Co.KG	Nr. Dr. rd. ov. 1997
	Technische Dokumentation (TD)	Version 03 gültig: 27.01.2021
	Lebewohl Druckschutzringe rund/oval	Seite 4 von 5

4. Konformitätserklärung

Die Lebewohl-Fabrik GmbH & Co KG, Bötzing Str. 62, 79111 Freiburg vertreten durch den Geschäftsführer, Herrn Hans Richter erklärt, in eigener Verantwortung, dass nachstehende Produkte:

- Lebewohl Druckschutzringe, rund (PZN: 00620406)
- Lebewohl Druckschutzringe, oval (PZN: 00620398)

den Anforderungen der MDR, Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017 über Medizinprodukte entsprechen.

Lebewohl Druckschutzringe werden auf Grund ihrer Anwendungsmöglichkeiten unter Medizinprodukte der Klasse 1 sowohl nach MDD als auch nach der neuen MDR gemäß Anhang VIII Regel 1 eingestuft.

79111 Freiburg, den 27.01.2021



 Leiter QS/GF Hans Richter

5. Definition MDD/Kurzbeschreibung/bildliche Darstellung

Lebewohl Druckschutzringe, rund und oval entsprechen gemäß der Klassifizierung der Medizinprodukte der Klasse 1.

Klassifizierungskriterien:

- Anwendungsdauer: kurzzeitig (bis zu 30 Tage)
- Invasivität: nicht invasiv
- Anwendungsort: außerhalb
- Energieversorgung: nicht aktiv
- enthält keine Wirkstoffe

Diese Konformitätserklärung ist gültig für 5 Jahre bis zum 27.01.2026.