

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,
dass das Medizinprodukt:

We declare under our sole responsibility that the
Medical Device:

Urgo Polsterbinde

Urgo Polsterbinde

Zweckbestimmung:

Synthetische Binde zur Polsterung von starren und halbstarren
Verbänden zur Anwendung auf intakter Haut

Basis-UDI-DI: 40440440002FG

Purpose/intended use:

Synthetic bandage for padding rigid and semi-rigid dressings for use
on intact skin

Basic-UDI-DI: 40440440002FG

Klasse I unsteril Regel 1

nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Class I unsterile Rule 1

according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745

Konformitätsbewertungsverfahren:

Artikel 52 (7) nach Verordnung (EU) 2017/745

conformity assessment:

article 52 (7) regulation (EU) 2017/745

allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU)
2017/745 und den weiteren einschlägigen Rechts-vorschriften
der EU entspricht.

complies with all applicable requirements of Regulation (EU)
2017/745 and other relevant EU legislation.

Weitere angewandte Normen: aktuelle DIN EN ISO 13485

Further applied standards: current DIN EN ISO 13485

Die Konformitätserklärung hat eine Gültigkeit bis zum:
31.12.2024, beginnend mit dem Tag der Ausstellung.

This declaration is valid until:
31.12.2024, starting with the date of issue.

Art-N° item-N°	Produktbezeichnung Product-Description	Breite width	Länge length	VE PU	Farbe color	GTIN
602667	Urgo Polsterbinde	6cm	3m	6 Stück	weiß	04044044010072
602668	Urgo Polsterbinde	10cm	3m	6 Stück	weiß	04044044010065
602669	Urgo Polsterbinde	15cm	3m	6 Stück	weiß	04044044010058

Ort, Datum/Place, Date of Issue:
51674 Wiehl-Germany, 15.12.2023


Stefan Rothmann

verantwortliche Person gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 15
responsible Person according to Regulation (EU) 2017/745 Article 15

