

EU -Konformitätserklärung

gemäß Anhang IV der VO 2017/745

Wir,

Gello GmbH Geltechnik, Harmate 28; D-48683 Ahaus
SRN DE-MF-000010607 (SRN nach Artikel 31)

erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt,

Kalt/Warm-Kompresse
Basis-UDI: 42517651AG10AG15X2

der Verordnung 2017/745 sowie den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entspricht.

Als Codierungsstandard wurde gemäß Artikel 27 Absatz 2 bzw. Artikel 120 Absatz 12, GS1 als Zuteilungsstelle ausgewählt.

Unsterile Kalt/Warm-Kompressen sind gemäß der VERORDNUNG (EU) 2017/745, des Anhang VIII, Kapitel III, Absatz 4f, Regel 1, nicht invasive Medizinprodukte und gehören zur Klasse I.

Die GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang I werden erfüllt und sind Bestandteil der Technischen Dokumentation nach Anhang II der EU-Verordnung 2017/745.

Die angewandten Normen werden im FB 3.2-1 „Auflistung der übergeordneten Dokumente“ erfasst und im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens betrachtet. Die Aktualisierung erfolgt mind. jährlich im Rahmen des Risikomanagements.

Für Produkte der Risikoklasse I ist keine benannte Stelle erforderlich, somit erfolgt auch keine Beschreibung des Konformitätsbewertungsverfahrens und keine Angabe von Namen und Kennnummer der benannten Stelle.

Ahaus, 10.01.2024



Klaus Roters BdoL, QM,
Gello GmbH Geltechnik