

Declaration of Conformity – Urine Bags

Konformitätserklärung- Urinbeutel



We herewith declare under our sole responsibility, that our Medical Devices of the Product Group
Wir erklären hiermit unter eigener Verantwortung, dass unsere Medizinprodukte der Produktgruppe

Urine Bags Urinbeutel	UMDNS-Code	UMDNS-Description UMDNS-Bezeichnung	Class Klasse	Rule Regel
	14-298	Urine collection bags Harnauffangbeutel	I(s)	1

Productlist see attachment / Produktliste siehe Anhang

The Products are conform to the Essential Requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex I and may therefore be placed into market, labelled with CE 0297. The conformity assessment of the devices as well as the certification of our management system according to MDD 93/42/EEC, Annex V has been performed by the Notified Body DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt / Main, Germany, shortcut 0297.

Die Produkte sind konform mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG und dürfen somit mit CE 0297 gekennzeichnet, von uns in Verkehr gebracht werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren unserer Produkte sowie die Zertifizierung unseres Managementsystem nach RL 93/42/EWG, Anhang V, wurde von der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt / Main, Deutschland, Kennnummer 0297, durchgeführt.

EC-Certificate No EG Zertifikat Nr	170680140	Valid until gültig bis	2022-10-22
Qualitymanagementsystem according to DIN EN ISO 13485:2012 + AC 2012 Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485:2012 + AC 2012	170680141	Valid until gültig bis	2019-03-31

The devices are sterile if labelled STERILE
Die Produkte sind steril, wenn als STERIL gekennzeichnet

This declaration has been issued by the Managing Director and is valid for all products mentioned above since the issue date of this declaration and until the expire date of the above mentioned EC-Certificate
Diese Erklärung wurde durch den Geschäftsführer ausgestellt und ist für die oben aufgeführten Produkte ab dem Ausstellungsdatum und bis zum Ablauf des oben genannten EG Zertifikats gültig.

20.02.18
Date / Datum:


Kay Kruse, Managing Director / Geschäftsführer

Manufacturer:
Hersteller:
GHC German Health Care GmbH, Birkstück 15, D-24999 Wees

Declaration of Conformity – Urine Bags

Konformitätserklärung- Urinbeutel



Attachment: List of Products / Produktliste

REF Urinbeutel	Beschreibung	Menge VE
Beinbeutel		
04/01/500/XX/GHC	Steriles 3-Kammer Beinbeutelssystem UB 500	
04/01/600/XX/GHC	Steriles 3-Kammer Beinbeutelssystem UB 600	
04/01/750/XX/GHC	Sterile 1-Kammer Beinbeutelssysteme UB 750	
04/01/750A/XX/GHC	Sterile 1-Kammer Beinbeutelssysteme UB 750A	
04/01/750F/XX/GHC	Sterile 1-Kammer Beinbeutelssysteme UB 750F mit Kippventil als Ablasshahn	
04/03/1000/XX/GHC	Geschlossene Urindrainagesysteme UB 1000 Beinbeutelssysteme (Tag & Nacht)	
Bettbeutel		
04/02/2000/XXX/GHC	Geschlossene Urindrainagesysteme UB 2000	
04/04/2000/XXX/GHC	Steriler Einmalbettbeutel UB 2000E Füllvolumen: 2000 ml Schlauchlänge: 90 cm	
04/04/2000/XXX/GHC	Steriler Einmalbettbeutel UB 2000A mit integriertem Zwillingshalter	
04/02/4000/XXX/GHC	Geschlossenes Urindrainagesystem UB 4000:	
04/02/4000/TUR/GHC	Geschlossenes TUR Spülbeutel-system UB 4000TUR Mit Pumpball	

XXX = Schlauchlänge in cm