

Declaration of Conformity – Urine Bags, non sterile

Konformitätserklärung- Urinbeutel, unsteril

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, non sterile Urinbeutel, unsteril	UMDNS-Code	UMDNS-Description UMDNS-Bezeichnung	Class Klasse	Rule Regel
	14-298	Urine collection bags Harnauffangbeutel	I	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.

Die Produkte sind konform mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG und dürfen somit mit CE gekennzeichnet, von uns in Verkehr gebracht werden.

Qualitymanagementsystem according to DIN EN 170715014 Valid until 2021-11-14
ISO 13485:2016 + Ber. 1 : 2017-07 gültig bis
Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO
13485:2016 + Ber. 1 : 2017-07

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 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 Zertifikats gültig.

28.02.2020

Date / Datum:

Kay Kruse, Managing Director / Geschäftsführer

GHC German Health Care GmbH
Birkstück 15 | 24999 Wees
Tel. 0461-67423621 | Fax 0461-67423629
E-Mail: info@ghc-medical.de
www.ghc-medical.de

Manufacturer:

Hersteller:

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

Declaration of Conformity – Urine Bags, non sterile

Konformitätserklärung- Urinbeutel, unsteril

Attachment: List of Products / Produktliste

REF Urinbeutel	Beschreibung	Menge VE
Beinbeutel		
04/01/500US/XX/GHC	3-Kammer Beinbeutelsystem UB 500US Füllvolumen: 500ml Schlauchlänge: 10, 30, 50 cm	
04/01/750US/XX/GHC	1-Kammer Beinbeutelsysteme UB 750US Füllvolumen: 750ml Schlauchlänge: 10, 30, 50 cm	
04/01/750UF/XX/GHC	1-Kammer Beinbeutelsysteme UB 750UF mit Kippventil als Ablass- hahn Füllvolumen: 750ml Schlauchlänge: 50 cm	
04/01/750USE/XX/GHC	1-Kammer Beinbeutelsysteme UB 750USE ohne Flies Füllvolumen: 750ml Schlauchlänge: 50 cm	
Bettbeutel		
04/06/2000/XXX/GHC	Einmalbettbeutel UB 2000US Füllvolumen: 2000ml Schlauchlänge: 90, 130 cm	
04/07/2000/XXX/GHC	Einmalbettbeutel UB 2000Uso Ohne Ablass Füllvolumen: 2000ml Schlauchlänge: 90 cm	

XXX = Schlauchlänge in cm