



F MDR A-IV		Technische Dokumentation Alltagshilfen	
Ausgabestand 2023-06-18	Seite 1 von 2	Konformitätserklärung	



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

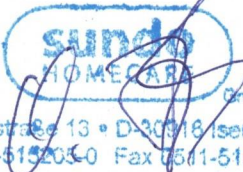
Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		Sundo Homecare GmbH Bahnhofstr. 13, DE-30916 Isernhagen	
Single Registration Number (SRN)		DE-MF-000006185	
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
das Medizinprodukt le dispositif médical il dispositivo medico the medical device		Urinflaschen, für Herren, PVC, klar / Male Urinal, PVC, Transparent REF 47200 Urinflaschen, für Herren, mit Griff, PVC, klar / Male Urinal, PVC, Transparent, with Handle REF 47202 Urinflaschen, für Herren, PE milchig / Male Urinal, PE, Translucent REF 47210 Urinflaschen, für Herren, PP, milchig, autoklavierbar / Male Urinal, PP, Translucent, Autoclavable REF 47220 Urinflaschen, für Herren, PC, klar, autoklavierbar / Male Urinal, PC, Transparent, Autoclavable REF 47230 Urinflaschen, für Herren, mit Griff, PE, milchig / Male Urinal, with Handle, PE, Translucent REF 47240 Urinflaschenaufsatz, für Damen, blau / Female Attachment for Male Urinals, Blue REF 47212 Urinflaschen, für Damen, PE, milchig / Female Urinal, PE, Translucent REF 47250 Urinschiffchen für Damen / Slipper/Female Urinal, White REF 47260	
entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-05-20	
mit der Basis-UDI-DI avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		PP0573647252	
der Klasse de la classe della classe of class	I	nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	1
allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. / remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Alltagshilfen	
Ausgabestand 2023-06-18	Seite 2 von 2	Konformitätserklärung	

Verwendungszweck: Die Urinflasche kann das Wasserlassen im Bett liegend ermöglichen. /
Usage prévu: L'urinal permet d'uriner en position allongée dans le lit. /
Destinazione d'uso: L'orinatoio può consentire di urinare mentre si è sdraiati a letto, /
Intended use: The urinal allows urination while lying in bed

Isernhagen, 18.06.2023 Oliver Heß, Geschäftsführer

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction
Luogo, data e funzione / Place, date and function



Bahnhofstraße 13 • D-30916 Isernhagen
Tel. 0511-515205-0 Fax 0511-515205-50

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /
Signature et cachet / Firma e timbro