


F-MDR-A-IV		Technische Dokumentation Urinflaschen-Set Artikel-Nr.: 18100 000, -30 000, -35 001, 35002	
Ausgabestand 2021-01-16	Seite 1 von 1	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		Ludwig Bertram GmbH Im Torfstich 7 30916 Isernhagen, Deutschland	
Single Registration Number (SRN)		-	
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-Set, Art.-Nr.: 18100 000 Urinflasche für Männer, Art.-Nr.: 18130 000, glasklar Urinflaschen-Halter mit Deckel, Art.-Nr.: 18135 001 Urinflaschen-Halter ohne Deckel, Art.-Nr.: 18135 002	
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		2021-01-16	
mit der Basis-UDI-DI avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		4048792KP01001F4	
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 Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III	
Gültigkeit der Erklärung: Änderungen an der technischen Dokumentation oder den Produkten / Validité de la déclaration: modifications de la documentation technique ou aux produits / Validità della dichiarazione: modifiche alla documentazione tecnica o ai prodotti / Declaration's validity: changes to the technical documentation or the products.			

Isernhagen, 16.01.2021

Ort, Datum

Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Thomas Ritter, Geschäftsführung

Nom et fonction / Nome e funzione / Name and function