

Hersteller	Name	Intigena (Schweiz) AG
Anschrift	Strasse, Nr.	Grafenaustrasse 11
	Ort, Postleitzahl	Zug, 6300
	Land	Schweiz
	SRN	wurde noch nicht vergeben

Medizinprodukte Typ Inkontinenz Pants

Produkt-Klassifizierung Klasse 1

Basis UDI-DI 7612621000027R

Produkt- / Handelsname Gesund Leben Inkontinenz Pants Large

Artikelnummer 58506

EAN-Code 7612621804788

Zweckbestimmung Saugende Inkontinenz Hosen bei mittlerer bis starker Blasenschwäche. Nicht wiederverwendbar.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente IFS HPC, BRC, ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass unsere Medizinprodukte allen anwendbaren Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 entsprechen.

In Übereinstimmung mit der oben genannten Verordnung ist das Produkt/sind die Produkte mit der CE-Kennzeichnung versehen. Nach dem Gebrauch müssen die o.g. Produkte im Hausmüll entsorgt werden.

Bei Medizinprodukten der Klasse I, gemäß MDR (2017/745) wird die EU-Konformitätserklärung vom Hersteller in eigener Verantwortung erstellt und benötigt keiner Konformitätsbewertung über eine benannte Stelle.

Mülheim an der Ruhr, 19.05.2021

.....
Ort, Datum



.....
Lia Francesca Prinz
Verantwortliche Person für
Medizinprodukte der Klasse I

Intigena (Schweiz) AG