

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Artikel 19 - nach Verordnung (EU) 2017/745 MDR

Firmenbezeichnung/ Hersteller
Company name/manufacturer

Firma
Centre - Barbara Schardt
Hauoberger Straße 31
84378 Dietersburg
Telefon: +49 (0) 8726/96787-0
Telefax: +49 (0) 8726/96787-10
E-Mail: info@centre-europa.de
Internet: www.centre-europa.de

SRN (Single Registration Number): *DE-MF-000021441*

Basis-UDI-DI: 42519946LAGHILFDEKUPONJ

Produktbezeichnung: *Lagerungshilfen*

Basis-UDI-DI: 42519946UEBERZUEGEK9

Produktbezeichnung: *Zubehör wie Überzüge/Baumwolle und Mischgewebe*

Basis-UDI-DI: 42519946PUBEZUEGEZG

Produktbezeichnung: *Zubehör wie Überzüge/Polyurethan Nässeschutz*

Produktcode – siehe beiliegende Artikelliste

Produktdetails - Positionierungskissen in den verschiedenen Varianten und deren Zubehör, wie Überzüge und Fersenschutzschlauch

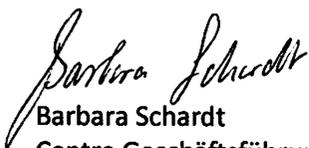
Die Lagerungshilfen dienen dazu, je nach Größe und Anzahl der einzelnen Kissen den ganzen Körper oder einzelne Körperpartien (z. B. Kopf, Rumpf, Extremitäten) durch Positionierung zu entlasten, Kontrakturen zu verhindern oder zu behandeln. Sie werden zur vorübergehenden Druckentlastung zur Dekubitusprophylaxe eingesetzt. Diese Lagerungshilfen sind nicht für die direkte Lagerung auf verletzter Haut geeignet.

Klassifikation – Risikoklasse - Klasse I – gemäß Anhang VIII der MDR, Regel 1

Kennzeichnung - *CE Kennzeichnung*

Ich erkläre in eigener Verantwortung, dass die Produkte den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I MDR) gemäß der **Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 (MDR)** in der aktuell gültigen Fassung entsprechen.

Dietersburg, den 16.01.2024



Barbara Schardt
Centre Geschäftsführung

Anlage Positionsunterstützungskissen

GTIN	UDI-DI	Art-Nr.	Bezeichnung
4251994600226	04251994600226	32934	Lagerungsschlange Größe 2 (ca. 250 x 35 cm) mit High-Tech Faserfüllung im Baumwollinlett -ohne Bezug-
4251994600561	04251994600561	32133	Lagerungsrolle Größe 1 (ca. 250 x 16 cm) mit High-Tech Faserfüllung im Baumwollinlett -ohne Bezug-
4251994601568	04251994601568	32433	Halbmondkissen Größe 1 (ca. 135 x 35 cm) mit Polystyrolfüllung im Baumwollinlett -ohne Bezug-
4251994620019	04251994620019	LS2-201	Bezug für Lagerungsschlange Größe 2 (ca. 250 x 35 cm) Dessin Nr. *- mit Reißverschluss
4251994620033	04251994620033	LR1-115	Bezug für Lagerungsrolle Größe 1 (ca. 250 x 16 cm) Dessin Nr. *- mit Reißverschluss
4251994620149	04251994620149	HM-116	Bezug für Halbmondkissen Größe 1 (ca. 135 x 35 cm) Dessin Nr. *- mit Reißverschluss
4251994610027	04251994610027	LS2-300	polyurethanbeschichteter Nässeschutzbezug für Lagerungsschlange Größe 2 (ca. 250 x 35 cm) Dessin Nr. 300 - weiß - mit Reißverschluss
4251994610065	04251994610065	LR1-300	polyurethanbeschichteter Nässeschutzbezug für Lagerungsrolle Größe 1 (ca. 250 x 16 cm) Dessin Nr. 300 - weiß - mit Reißverschluss
4251994610287	04251994610287	HM-300	polyurethanbeschichteter Nässeschutzbezug für Halbmondkissen Größe 1 (ca. 135 x 35 cm) Dessin Nr. 300 - weiß - mit Reißverschluss