

	LEBEWOHL GmbH & Co.KG	Nr. Dr. rd. ov. 1997
	Technische Dokumentation (TD)	Version 04 gültig: 02.08.2024
	Lebewohl Druckschutzringe rund/oval	Seite 4 von 5

4. Konformitätserklärung

Die Lebewohl-Fabrik GmbH & Co KG, Bötzing Str. 62, 79111 Freiburg vertreten durch den Geschäftsführer, Michael Antoniewicz erklärt, in eigener Verantwortung, dass nachstehende Produkte:

- Lebewohl Druckschutzringe, rund (PZN: 00620406)
Basis UDI-DI: 4011730620406LX
- Lebewohl Druckschutzringe, oval (PZN: 00620398)
Basis UDI-DI: 4011730620398MR

den Anforderungen der MDR, Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017 über Medizinprodukte und ggf. weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht.

Zweckbestimmung:

Lebewohl Druckschutzringe rund und oval dienen zur Druckentlastung von mechanischen Einflüssen bei Hornhaut und Hühneraugen

Lebewohl Druckschutzringe werden auf Grund ihrer Anwendungsmöglichkeiten unter Medizinprodukte der Klasse 1 sowohl nach MDD als auch nach der neuen MDR gemäß Anhang VIII Regel 1 eingestuft.

79111 Freiburg, den 02.08.2024


Geschäftsführer Michael Antoniewicz

5. Definition MDD/Kurzbeschreibung/bildliche Darstellung

Lebewohl Druckschutzringe, rund und oval entsprechen gemäß der Klassifizierung der Medizinprodukte der Klasse 1.

Klassifizierungskriterien:

- Anwendungsdauer: kurzzeitig (bis zu 30 Tage)
- Invasivität: nicht invasiv
- Anwendungsort: außerhalb
- Energieversorgung: nicht aktiv
- enthält keine Wirkstoffe

Diese Konformitätserklärung ist gültig für 3 Jahre bis zum 02.08.2027