

EU-Konformitätserklärung

gemäß Artikel 19 EU-Verordnung 2017/745

Gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte: Der Hersteller stellt unter seiner alleinigen Verantwortung eine EU-Konformitätserklärung aus. Der Hersteller hat die Konformität auf der Grundlage des Artikels 52 dieser Verordnung bewertet.

In der Europäischen Gemeinschaft ansässiger Hersteller:

igefa Handelsgesellschaft mbH & Co.KG**Henry-Kruse-Straße 1****16356 Ahrensfelde OT Blumberg****Deutschland**

Diese EU-Konformitätserklärung gilt für die folgenden Medizinprodukte:

Basis UDI-DI

4024009210820323SP

Artikelnummer**Produktbezeichnung**

2108202	Kolibri Comslip Premium ultra M
2108203	Kolibri Comslip Premium ultra M
2108204	Kolibri Comslip Premium ultra L/XL
2108205	Kolibri Comslip Premium ultra L/XL
2108208	Kolibri Comslip Premium special XS/S
2108209	Kolibri Comslip Premium special XS/S
2108210	Kolibri Comslip Premium special M
2108211	Kolibri Comslip Premium special M
2108212	Kolibri Comslip Premium special L/XL
2108213	Kolibri Comslip Premium special L/XL
2108214	Kolibri Comslip Premium special XXL
2108215	Kolibri Comslip Premium special XXL
2108216	Kolibri Comslip Premium supra XS/S
2108217	Kolibri Comslip Premium supra XS/S
2108218	Kolibri Comslip Premium supra M
2108219	Kolibri Comslip Premium supra M
2108220	Kolibri Comslip Premium supra L/XL
2108221	Kolibri Comslip Premium supra L/XL
2108222	Kolibri Comslip Premium supra XXL
2108223	Kolibri Comslip Premium supra XXL

Die Medizinprodukte der „Kolibri Comslip Premium“ (Erwachsenenwindeln) sind zum Auffangen von Urin und Fäkalien bestimmt. Sie sind vor allem für die Behandlung von Inkontinenzproblemen konzipiert.

Sie entsprechen der Risikoklasse I (nicht steril, ohne Messfunktion) gem. Regel 1 Anhang VIII.

Der Hersteller erklärt, dass die Eigenschaften der oben genannten Medizinprodukte alle in der oben genannten Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllen und dass die Medizinprodukte für die vorgesehene Zweckbestimmung sicher, wirksam und für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen geeignet ist. Der Hersteller erklärt ferner, dass er Maßnahmen ergriffen hat, um die Übereinstimmung der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der technischen Dokumentation sicherzustellen.

Erstellt am: 01.05.2025
Gültig bis: 30.04.2028



i.A. Martin Hübner
verantwortliche Person