

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

4024009213560111TW

Artikelnummer**Produktbezeichnung**

2135600	Kolibri Compact Premium classic mini
2135601	Kolibri Compact Premium classic mini
2135602	Kolibri Compact Premium classic
2135603	Kolibri Compact Premium classic
2135604	Kolibri Compact Premium extra
2135605	Kolibri Compact Premium extra
2135606	Kolibri Compact Premium ultra
2135607	Kolibri Compact Premium ultra
2142810	Kolibri Compact Premium ultra long
2142811	Kolibri Compact Premium ultra long
2135608	Kolibri Compact Premium special
2135609	Kolibri Compact Premium special
2135610	Kolibri Compact Premium supra
2135611	Kolibri Compact Premium supra

Die Medizinprodukte der „Kolibri Compact Premium“ (Vorlagen) 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