

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 4024009216595169YL

Artikelnummer	Produktbezeichnung
2165950	Kolibri Comtrain Premium extra S
2165951	Kolibri Comtrain Premium extra S
2165952	Kolibri Comtrain Premium extra M
2165953	Kolibri Comtrain Premium extra M
2165954	Kolibri Comtrain Premium extra L
2165955	Kolibri Comtrain Premium extra L
2165956	Kolibri Comtrain Premium extra XL
2165957	Kolibri Comtrain Premium extra XL
2165958	Kolibri Comtrain Premium ultra S
2165959	Kolibri Comtrain Premium ultra S
2165960	Kolibri Comtrain Premium ultra M
2165961	Kolibri Comtrain Premium ultra M
2165962	Kolibri Comtrain Premium ultra L
2165963	Kolibri Comtrain Premium ultra L
2165964	Kolibri Comtrain Premium ultra XL
2165965	Kolibri Comtrain Premium ultra XL
2182812	Kolibri Comtrain Premium ultra XXL
2182813	Kolibri Comtrain Premium ultra XXL
2165966	Kolibri Comtrain Premium special M
2165967	Kolibri Comtrain Premium special M
2165968	Kolibri Comtrain Premium special L
2165969	Kolibri Comtrain Premium special L

Die Medizinprodukte der „Kolibri Comtrain Premium“ (Windelhosen) 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