

EU-Konformitätserklärung

Wir, die Heinrich Caroli GmbH, Eichrodtstr. 13, 77933 Lahr, erklären in eigener Verantwortung, dass unsere Medizinprodukte der Klasse 1 gemäß Anhang VIII Regel 1 allen Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung (2017/745) entsprechen. Die Konformität ist in unserer technischen Dokumentation belegt und wird durch die CE-Kennzeichnung bestätigt.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde entsprechend der EU-Verordnung 2017/745 gemäß Anhang II und Anhang III durchgeführt. Nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) werden alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Dies gilt für die aufgeführten Produktgruppen unter Anwendung folgender Normen und Rechtsvorschriften:

- EU-Verordnung 2017/745 (MDR)
- DIN EN ISO 13485:2021
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

Produktgruppe	Basis-UDI-DI	Zweck
dynamische Gelenkschienen	42519138DynaGelenkAQ	Behandlung von Gelenkkontrakturen der oberen und unteren Extremität
statische Gelenkschienen	42519138StatGelenkP4	Behandlung von Gelenkkontrakturen der oberen und unteren Extremität
Bruchbänder	42519138BruchbandDA	Behandlung von reponierbaren Leistenbrüchen
Suspensorien	42519138Suspensorium8D	Stützung des Hodens bei Wasserbrüchen oder schmerzhaften Irritationen
Stützbandagen	42519138StuetzbandagenJ8	Bandage (Orthese) zur Stützung und Entlastung der Lendenwirbelsäule
Symphysengurte	42519138SymphysengurtL7	Stabilisierung des Beckenrings
Rumpfbandage	42519138RumpfbandageE5	Zirkulär komprimierender Stützverband für den Thorax
Handgelenkbandagen	42519138HandgelenkbandGX	Orthese stabilisierenden Unterstützung des Handgelenkes
Cervicalstützen	42519138Cervicalstuetze2F	Orthese zur Stabilisierung der Halswirbelsäule
Fußheberorthesen	42519138FussheberQ8	Orthesen zur Versorgung von Patienten mit einer leichten bis mittleren Fußheberschwäche.
Stomaprodukte	42519138Stomaprodukte44	Unterstützung des Stoma durch zirkuläre Kompression
Colostomieprodukte	42519138ColostomieWX	Aufnahme des Stuhlgangs bei Colostomie und Iliostomie
Pelotten	42519138PelotteVM	Druckkissen, die in Kombination mit einer Bandage am Körper eingesetzt werden
Manu Control 3D	42519138ManuControl3dPX	Behandlung von Gelenkkontrakturen der Finger und des Handgelenkes

SRN:

DE-MF-000005517

Gültigkeit:

Bis zur Änderung eines in der Tabelle genannten Produktes

Ort, Datum

Lahr, 31.07.2023

Name, Vorname / Funktion

Caroli, Heinrich/Geschäftsführer

Unterschiedet für und im Namen der

Heinrich Caroli GmbH
Eichrodtstr. 13
77933 Lahr

Unterschrift 