

## Déclaration UE de conformité

Nous, Heinrich Caroli GmbH, Eichrodtstr. 13, 77933 Lahr, déclarons sous notre propre responsabilité que nos dispositifs médicaux de classe 1 selon l'annexe VIII règle 1 sont conformes à toutes les exigences du règlement européen sur les dispositifs médicaux (2017/745). La conformité est attestée dans notre documentation technique et confirmée par le marquage CE.

La procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée conformément au règlement UE 2017/745, selon l'annexe II et l'annexe III. Conformément à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 (MDR), toutes les exigences essentielles de sécurité et de performance applicables sont remplies. Cela s'applique aux groupes de produits énumérés en appliquant les normes et les réglementations suivantes :

- Règlement UE 2017/745 (MDR)
- DIN EN ISO 13485:2021
- Loi de mise en œuvre des dispositifs médicaux (MPDG)

Produktgruppe	Basis-UDI-DI	Zweck
Attelles articulées dynamiques	42519138DynaGelenkAQ	Traitement des contractures articulaires des membres supérieurs et inférieurs
Attelles articulées statiques	42519138StatGelenkP4	Traitement des contractures articulaires des membres supérieurs et inférieurs
Bandage herniaire	42519138BruchbandDA	Traitement des hernies réductibles
Suspensoir	42519138Suspensorium8D	Soutien du testicule en cas de hernie ou d'irritation douloureuse
Bandage de soutien	42519138StuetzbandagenJ8	Bandage (orthèse) pour soutenir et soulager la colonne vertébrale lombaire
Ceinture de symphyse	42519138SymphysengurtL7	Stabilisation de l'anneau pelvien
Bandage de tronc	42519138RumpfbandageE5	Bandage de soutien à compression circulaire pour du thorax
Bandage au poignet	42519138HandgelenkbandGX	Orthèse de stabilisation du poignet
Support cervical	42519138Cervicalstuetze2F	Orthèse pour la stabilisation de la colonne cervicale
Orthèse de releveur de pied	42519138FussheberQ8	Orthèses destinées à soigner les patients présentant une faiblesse légère à moyenne du releveur du pied.
Produits pour stomie	42519138Stomaprodukte44	Soutien de la stomie par compression circulaire
Produits pour colostomie	42519138ColostomieWX	Enregistrement de la Selles en cas de colostomie et d'iléostomie
Pelottes	42519138PelotteVM	Coussins de pression utilisés en combinaison avec un bandage sur le corps
Manu Control 3D	42519138ManuControl3dPX	Traitement des contractures articulaires des doigts et du poignet

SRN:

DE-MF-000005517

Validité :

Jusqu'à ce qu'un produit nommé dans le tableau soit modifié

Lieu et date

Lahr, 31.07.2023

Nom, prénom / fonction

Caroli, Heinrich/Geschäftsführer

Signé pour et au nom de

Heinrich Caroli GmbH

Eichrodtstr. 13

77933 Lahr

Signature 