

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

nach der Verordnung (EU) 2017/745
gültig bis 31.12.2028

W. Pelz GmbH & Co. KG

Willy-Pelz-Str. 8-9; 23812 Wahlstedt; Germany

SRN: DE-MF-000005236

www.pelzgroup.de

info@pelzgroup.de

Produktbezeichnung / Product details	Basis UDI-DI:	GTIN	
		Primärverpackung	Sekundärverpackung
„Confiance“ Inkontinenzhose lady ohne Tasche M	4000576UNDERWEARDU	4000576058012	4000576058005
„Confiance“ Inkontinenzhose lady ohne Tasche L	4000576UNDERWEARDU	4000576058036	4000576058029
„Confiance“ Inkontinenzhose lady mit Tasche M	4000576UNDERWEARDU	4000576058050	4000576058043
„Confiance“ Inkontinenzhose lady mit Tasche L	4000576UNDERWEARDU	4000576058074	4000576058067
„Confiance“ Inkontinenzhose men ohne Tasche M	4000576UNDERWEARDU	4000576058098	4000576058081
„Confiance“ Inkontinenzhose men ohne Tasche L	4000576UNDERWEARDU	4000576058111	4000576058104
„Confiance“ Inkontinenzhose men mit Tasche M	4000576UNDERWEARDU	4000576058135	4000576058128
„Confiance“ Inkontinenzhose men mit Tasche L	4000576UNDERWEARDU	4000576058159	4000576058142
„Confiance“ Wechselkerne	4000576PADSTU	4000576058197	4000576058180

Klassifikation

**Medizinprodukt der Klasse I, nicht steril, ohne Messfunktion/
medical device class I, non-sterile, without measuring function**

Kennzeichnung

Identification



Gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates stellt der Hersteller in alleiniger Verantwortung die EU-Konformitätserklärung aus. W. Pelz GmbH & Co. KG hat die Konformität auf der Grundlage des Artikels 52 dieser Verordnung bewertet. Die Klassifizierung erfolgt anhand der Klassifizierungsregeln gemäß Anhang VIII der MDR.

Following the Article 19 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 an repealing Council Directive 90/385/EEC an 93/42/EEC the manufacturer issues under his sole responsibility EU declaration of conformity. W. Pelz GmbH & Co. KG has assessed conformity based on the Article 52 of this Regulation. Classification is in accordance with the classification rules set out in Annex VIII of the MDR.

Wahlstedt, den 15.06.2024

Dr. Andreas Bark

für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person/
person responsible for regulatory compliance