

Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Wir,

ARNOWA GmbH
Haltiger Feld 13
33154 Salzkotten, Deutschland
SRN: DE-MF-000037487

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend genannten Produkte alle Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllen.

Die Produkte sind Medizinprodukte der Klasse I gem. Anhang VIII, Kapitel III und erfüllen die zutreffenden „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745.

Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745: Artikel 52 Absatz 7 i.V.m. Anhänge II und III

Basic UDI-DI: 426059752WASHPADS8N

Angewandte Normen: EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009/A11:2025, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021.

Zweckbestimmung: Das Produkt dient dem Oberflächenschutz und der Flüssigkeitsaufnahme zum Management von Feuchtigkeit bei Harninkontinenz, Wundexsudat, Schweiß und anderen Körperflüssigkeiten. Sie schützt Betten, Matratzen, Stühle, Rollstühle und weitere Auflageflächen während der Patientenversorgung vor Verschmutzung und Nässe.

Die Anwendung erfolgt im häuslichen Bereich sowie in Krankenhäusern, Pflege- und Altenheimen und vergleichbaren Gesundheitseinrichtungen – bei erwachsenen, pädiatrischen und geriatrischen Nutzern entsprechend der gewählten Größe und Saugkapazität.

Das Produkt ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt. Es darf nicht direkt in offene Wunden eingebracht oder als primäre Wundauflage verwendet werden.

Gültigkeit: Sofern keine Änderungen an dem Produkt erfolgen, ist die Erklärung 5 Jahre gültig

Produktname	Art.-Nr.	Größe
ARNOMED SUPERDRY WASH Waschbare Bettschutzunterlage	631-75x90	75 x 90 cm
ARNOMED SUPERDRY WASH Waschbare Bettschutzunterlage-2 Stück	631-75x90-2	75 x 90 cm
ARNOMED SUPERDRY WASH Waschbare Bettschutzunterlage	631-90x160	90 x 160 cm
ARNOMED SUPERDRY WASH Waschbare Bettschutzunterlage mit Flügeln	632-85x90	85 x 90 cm

Salzkotten, den 30.09.2026



Daniel Müller, Geschäftsführer
ARNOWA GmbH

Datei: Konformitätserklärung ARNOMED SUPERDRY WASH	Revision/Version: V2	Product: 426059752WASHPADS8N
Copyright: ARNOWA	Applicable: TPL-TD_Konformitätserklärung ARNOMED SUPERDRY WASH	Seite: - 1 -