

Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Wir,

**ARNOWA GmbH
Kugelbreite 30
33154 Salzkotten
Deutschland**

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: Anhänge II und III

Basic UDI-DI: 426059752ARNOMEDPADS5U

Angewandte Normen: ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2013

Zweckbestimmung: Ein flaches Stück saugfähiges Gewebematerial [z. B. Vliesstoff (PP), Polyethylen (PE), Zellulose], das dazu bestimmt ist, auf eine Oberfläche (z. B. Bettmatratze, Tisch, Boden) und unter einen Patienten gelegt zu werden, um Körperflüssigkeiten aufzusaugen, die bei chirurgischen Eingriffen, Geburten und/oder Inkontinenz entstehen; es enthält keine antimikrobiellen Mittel. Es ist für die Verwendung in der Gesundheitseinrichtung und zu Hause bestimmt. Es handelt sich um ein unsteriles Einwegprodukt.

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

Produktname	Art.-Nr.	Größen	Farbe
ARNOMED FLOCKPAD SUPERDRY	623-60x40	60 x 40 cm	Blau
ARNOMED FLOCKPAD SUPERDRY	623-60x60	60 x 60 cm	Blau
ARNOMED FLOCKPAD SUPERDRY	623-60x90	60 x 90 cm	Blau
ARNOMED FLOCKPAD SUPERDRY LIGHT	624-60x90	60 x 90 cm	Blau

Salzkotten, den 04.06.2024



Daniel Müller
Geschäftsführer
ARNOWA GmbH

Datei: Konformitätserklärung ARNOMED FLOCKPAD	Revision/Version: V1	Product: 426059752ARNOMEDPAD S5U
Copyright: ARNOWA	Applicable: TPL-TD_Konformitätserklärung ARNOMED FLOCKPAD	Seite: - 1 -