

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte nach der Verordnung (EU) 2017/745

Gültig bis 01.12.2025
Valid until 01.12.2025

Firmenbezeichnung / Hersteller

Company name/manufacturer

Imex-Co GmbH

Am Sportplatz 11
D-63791 Karlstein

Produktbezeichnung

Product details

Disposable CPE Apron / CPE Einwegschutzkittel
Typ-Bezeichnung: CGN-001 / KS-100

Basis-UDI: 426070493KS-100-CPEJR

Klassifikation

Classification

Gemäß den Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse I

According to the classification rules in Annex VIII, the aprons are Class I medical devices

Kennzeichnung

Identification



Erklärung

Declaration

Hiermit erklären wir die Übereinstimmung folgender Medizinprodukte der Klasse I mit den grundlegenden Anforderungen des Anhanges I der MDR-Verordnung EU 2017/745 und übernehmen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung. Die Konformitätsbewertung erfolgt in Übereinstimmung mit dem Anhang IV der MDR-Verordnung EU 2017/745.

We hereby declare the compliance of the following class I medical devices with the basic requirements of Annex I of MDR regulation EU 2017/745 and assume sole responsibility for the creation. The conformity rating is carried out in accordance with Annex IV of the MDR regulation EU 2017/745



Karlstein, den 26.11.2020

Hariet Dörling
-Geschäftsleitung-