

EU-Konformitätserklärung Faltstöcke

nach Verordnung (EU) 2017/745

Gastrock-Stöcke GmbH
Forststr. 4
37242 Bad Sooden-Allendorf

Hiermit erklären wir als alleinig verantwortlicher Hersteller, dass die nachfolgend beschriebenen Medizinprodukte

Faltstöcke allgemein (Basis UDI-DI: 4030079FOLDU7)

übereinstimmen mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) mit allen Änderungen und Nachträgen sowie der technischen Dokumentation nach den Anhängen II und III dieser Verordnung.

Die Produkte werden gemäß der Klassifizierungsbestimmungen nach Regel 1 der VO (EU) 2017/745 Anhang VIII als Medizinprodukte der Klasse I klassifiziert.

Weiterhin entsprechen die beschriebenen Medizinprodukte den folgenden harmonisierten Normen:

DIN EN 1985:1998
DIN EN ISO 10993-5:2009
DIN EN ISO 10993-10:2009
DIN EN ISO 14971:2020-07

Die bevollmächtigte Person für die Zusammenstellung der technischen Unterlagen im Sinne der Medizinprodukteverordnung ist:

Herr Peter Gastrock

Für die Benutzung und Verwendung des vorgenannten Produkts machen wir ausdrücklich darauf aufmerksam, dass die Gebrauchshinweise und die jeweils zutreffenden Anwendungs- und Sicherheitsvorschriften unbedingt einzuhalten sind. Für nicht bestimmungsgemäßen und/oder bestimmungswidrigen Gebrauch trägt allein der Verwender die Verantwortung. Im Sinne des Konformitätsnachweises sind in unseren Betriebsräumen sämtliche relevanten Material- und Fertigungsnachweise im Rahmen der geltenden Vorschriften abgelegt und für die Behörde vorweisbar.

Diese Konformitätserklärung ist bis auf Widerruf gültig.

Bad Sooden-Allendorf, den 20.04.2022

.....
Hans-J. Gastrock
Geschäftsführer