Udo Heisig GmbH

The Disposables Company

Hermann - Oberth - Straße 17, 85640 Putzbrunn, Deutschland

SRN: DE-MF-000009334

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgenden Produkte allen Anforderungen der MDR (2017/745) entsprechen

declares under its own authority that the following products comply with all the requirements of the MDR (2017/745)

Basis-UDI-DI Anhang VI Teil C (Basis-UDI-DI Annex VI Part C)	Klasse (class)
42518062005L6	Is

Produkt-Name (Product-Name):	Klasse (class)
STERINORM® Viereck-Haube (STERINORM® Square Hood)	Is

Zweckbestimmung (Intended Purpose):
Sterile Haube zur Abdeckung von Geräten für die Dauer einer Anwendung (Sterile hood for covering devices for the duration of one application)

Gemeinsame Spezifikationen (Common Specifications):
Entfällt (not applicable)

gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren
according to conformity assessment procedure

MDR 2017/745 – Anhang IX

MDR 2017/745 – Annex IX

beschränkt auf die Aspekte, die sich auf die Einrichtung, Sicherung und Aufrechterhaltung steriler Bedingungen beziehen in Verbindung mit QS-Zertifikat
limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions in conjunction with certificate for QS

Registriernummer (Registration No.): HZ 1754014-1
Gültig bis (Valid until): 22.06.2027
mit

Qualitätsmanagement System EN ISO 13485:2016
Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registriernummer(Registration no.): SX 1754014-1
Gültig bis(Valid until): 21.05.2026

Die Produkte sind frei von Stoffen tierischen Ursprungs und beinhalten kein Stoff oder Derivat aus menschlichem Blut.
The Product is free from products of animal origin, substances or human blood derivatives.

Name und Anschrift der am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligten Benannten Stelle

Name and address of the Notified Body who was concerned in the conformity assessment procedure

TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Kenn-Nr. / Notified Body no.: 0197)
Tillystraße 2 • 90431 Nürnberg

	geprüft	Freigabe
Funktion	Geschäftsführung	PRRC
Name	Carmen Silies	Risto Vidakovic
Ort, Datum	Putzbrunn, 18.07.2023	Putzbrunn, 18.07.2023
Unterschrift	Silies	R. Vidakovic