Absorbest

EU-Konformitätserklärung

Absorbest AB, Klintvägen 1, 590 39 Kisa, Schweden
Status des Wirtschaftsbeteiligten: Hersteller
SRN: SE-MF-000003933

Bezüglich der Produktmarke:	**DryMax Maxi** **DryMax Maxi Tape** **DryMax Midi** **DryMax Midi Tape**
Generische Produktgruppe:	DryMax bed/table pads (sterile)
Basis-UDI-DI für generische Produktgruppe:	735003191F50241436163XK

Hiermit wird bestätigt, dass die in der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und den zugehörigen Änderungen dargelegten Anforderungen gemäß Anhang I Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen und einer Konformitätsbewertung in Übereinstimmung mit Anhang IX, Kapitel I und III erfüllt werden und die technische Dokumentation verfügbar ist.

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung trägt der rechtmäßige Hersteller der betroffenen Produkte: Absorbest AB, Klintvägen 1, 590 39 Kisa, Schweden

Die vorliegende EU-Konformitätserklärung ist für die unten aufgeführten Produkte mit der Produktklasse I sterile gemäß MDR und der CE-Kennzeichnung NB 2862 von Intertek Medical Notified Body AB, Torshamnsgatan 43, 164 22 Kista, Schweden, und dem bis 2027-05-30 gültigen EG-Zertifikat gemäß MDR mit der Nummer 28620148569 gültig.

Geltungsbereich der EG-Zertifizierung durch die Benannte Stelle bezüglich dieser Konformitätserklärung:

- Hinweise zur Sterilität von Produkten der Klasse Is

DryMax Maxi/Maxi Tape/Midi/Midi Tape sind sterile, hochabsorbierende Saugtücher für Operationstische oder Betten zur Absorbierung und Aufnahme wasserbasierter Flüssigkeiten bei Untersuchungen und/oder klinischen Verfahren mit erhöhtem Flüssigkeitsaufkommen.

Bei dem Produkt handelt es sich gemäß MDR, Anhang VIII, Regel 1 um ein steriles, nicht-invasives Medizinprodukt der Klasse I.
Liste der Produkte gemäß der vorliegenden Konformitätserklärung:

Productname	REF	Offizielle Größe
DryMax Maxi	**F50241**	**72 x 37 cm**
DryMax Maxi Tape	**F50243**	**72 x 37 cm**
DryMax Midi	**F50161**	**56 x 37 cm**
DryMax Midi Tape	**F50163**	**56 x 37 cm**

Kisa, Schweden, 2024-02-27

Hans Karlsson
Managing Director / CEO
Absorbest AB

MDR-DE-DoC5-i