EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers,

CE

Name:	**MEDICAL INDUSTRIAL COMPANY Worldwide AG**
Adresse:	Fabrikstrasse 1, CH-8152 Glattbrugg, Switzerland
Firmennummer:	CHE- 114.401.966

und allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 nacht Art. 5 Bst. 5 entsprechen, die anwendbar sind und bestätigt hiermit, dass für ein Medizinprodukt:

ElbPod

90 Grad / einstellbare Ellbogenruhigstellorthese 1000790-795

Der Hersteller hat die Konformität des Produkts gemäß Artikel 5 Abs. 5 Bst der oben genannten Verordnung bewertet und deklariert,

dass die Merkmale des genannten Medizinprodukts alle in der genannten Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllen und dass das Medizinprodukt sicher, wirksam und für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen im Rahmen seiner Zweckbestimmung geeignet ist. Der Hersteller erklärt weiterhin, dass er Maßnahmen ergriffen hat, um sicherzustellen, dass das in Verkehr gebrachte Medizinprodukt den allgemeinen Sicherheits- und Wirksamkeitsanforderungen und der technischen Dokumentation des Herstellers entspricht.

Angewandte harmonisierte Normen nationale Normen, andere normative Dokumente:	Elbpod® ist eine verstellbare Ellbogenruhistellgsschiene mit spezieller Druckstellenvermeidungstechnik unter besonderer Berücksichtigung der Anwendung bei prä-, postoperativ. posttraumatischen Zuständen.
GTIN / GMDN:	04262487880049, 04262487880056, 04262487880063 04262487880070, 04262487880087, 04270002634169
Risikoklasse:	I gemäss Regel 1 (Verordnung 2017/745)
Die verwendete Konformitätsbewertung:	Artikel 5 Abs. Bst. der Verordnung 2017 /745, die technische Dokumentation des Produkts ElbPod 1000x-95

14.10.2024
Medical Industiral Company AG,

Geschäftsleitung, Natsis Michael