

EU-Konformitätserklärung

1. Hersteller	Hydas GmbH & Co.KG Hirzenhainer Str. 3, 60435 Frankfurt, Germany
2. Erklärung der Verantwortung	Der unter 1. genannte Hersteller erklärt in alleiniger Verantwortung die Konformität der genannten Produkte mit den Anforderungen der MDR
3. Basis-UDI-DI	4004128BeckenbodentrainB7
4. Produkt und Version Zweckbestimmung	Beckenbodentrainer Der Beckenbodentrainer <ul style="list-style-type: none"> dient der Stärkung der Beckenbodenmuskulatur Anwendbar bei orthopädischen Indikationen wie : <ul style="list-style-type: none"> Bandscheibenbeschwerden Vorbeugung von Gebärmutterensenkungen vermindert bzw. verhindert Harninkontinenz
5. Festlegung Med.Prod. (VERORDNUNG (EU) 2017/745)	ANHANG VIII; KAPITEL III; 4.1. /Regel 1 Klasse 1
6. Versicherung	Die, von dieser Erklärung erfassten Produkte entsprechen der MDR sowie der weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.
7. Angewandte Spezifikationen	Die angewandten Spezifikationen sind im Anhang – Normen dieser EU-Konformitätserklärung aufgeführt.
8. Konformitätsbewertungsverfahren	EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 nachdem die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III erstellt wurde.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.



Frankfurt, 17.06.2020

Dietmar Dormann QMB

Anhang – Normen

Norm	Titel
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
MPDG	Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
ISO 13485:2016	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016
ISO 14971:2019	Risikomanagement
IEC 62366:2017_07	Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
DIN EN ISO 10993-1:2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009
EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
DIN EN ISO 15223:	Medizinische Symbole und Kennzeichnungen"

Anhang – Artikel der Produktfamilie „Beckenbodentrainer“

Artikel	Bezeichnung	Menge	UDI-DI	Farbe
3031.1.00	Beckenboden-Trainer	1	4004128011487	blue



Pantone 293C