

# EU-Konformitätserklärung

<b>1. Hersteller</b>	Hydas GmbH & Co.KG Hirzenhainer Str. 3, 60435 Frankfurt, Germany
<b>2. Erklärung der Verantwortung</b>	Der unter 1. genannte Hersteller erklärt in alleiniger Verantwortung die Konformität der genannten Produkte mit den Anforderungen der MDR
<b>3. Basis-UDI-DI</b>	4004128Stuetzstruempfe7Z
<b>4. Produkt und Version</b>  <b>Zweckbestimmung</b>	Stützstrümpfe siehe Anhang Artikel der Produktfamilie „Bandagen“ mit UDI-DI gemäß 3.  Der Stützstrumpf <ul style="list-style-type: none"> <li>• ist vorbeugend gegen Reisthrombose - Prophylaxe</li> <li>• wirkt mit nach oben abnehmender Stützkraft</li> <li>• ist Ideal bei mangelnder Bewegung</li> </ul>
<b>5.</b>	ANHANG VIII; KAPITEL III; 4.1. /Regel 1 Klasse 1
<b>6. Versicherung</b>	Die, von dieser Erklärung erfassten Produkte entsprechen der MDR sowie der weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.
<b>7. Angewandte Spezifikationen</b>	Die angewandten Spezifikationen sind im Anhang – Normen dieser EU-Konformitätserklärung aufgeführt.
<b>8. Konformitätsbewertungsverfahren</b>	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 Dorrman QMB

### Anhang – Normen

Norm	Titel
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
MPDG	Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
ISO 13485:2016 incl. ISO 13485 COR 1:2009	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 „Stützstrümpfe“

Artikel	Bezeichnung	Menge	UDI-DI	Farbe
1451.6.36	XL Reisestrümpfe schwarz Gr. 36-38,	1	4004128030655	Schwarz
1451.6.39	XL Reisestrümpfe schwarz Gr. 39-41,	1	4004128030662	Schwarz
1451.6.42	XL Reisestrümpfe schwarz Gr. 42-44,	1	4004128030679	Schwarz
1451.6.45	XL Reisestrümpfe schwarz Gr. 45-47,	1	4004128030686	Schwarz
1457.1.36	Reisestrümpfe beige Gr. 36-38 mit	1	4004128034066	beige
1457.1.36	Reisestrümpfe beige Gr. 36-38 mit	1	4004128034066	beige
1457.1.39	Reisestrümpfe beige Gr. 39-41 mit	1	4004128034073	beige
1457.1.42	Reisestrümpfe beige Gr. 42-44 mit	1	4004128034080	beige
1457.1.45	Reisestrümpfe beige Gr. 45-47 mit	1	4004128034097	beige
1457.2.36	Reisestrümpfe beige Gr. 36-38 mit	1	4004128014228	beige
1457.2.39	Reisestrümpfe beige Gr. 39-41 mit	1	4004128014235	beige
1457.2.42	Reisestrümpfe beige Gr. 42-44 mit	1	4004128001594	beige
1457.2.45	Reisestrümpfe beige Gr. 45-47 mit	1	4004128001600	beige
1457.5.36	Reisestrümpfe schwarz Gr. 36-38 mit	1	4004128024760	black
1457.5.39	Reisestrümpfe schwarz Gr. 39-41 mit	1	4004128024777	black
1457.5.42	Reisestrümpfe schwarz Gr. 42-44 mit	1	4004128024784	black
1457.5.45	Reisestrümpfe schwarz Gr. 45-47 mit	1	4004128024791	black
1457.6.36	Reisestrümpfe schwarz Gr. 36-38 mit	1	4004128024845	black
1457.6.39	Reisestrümpfe schwarz Gr. 39-41 mit	1	4004128024852	beige
1457.6.42	Reisestrümpfe schwarz Gr. 42-44 mit	1	4004128011722	black

## Stützstrümpfe

Artikel	Bezeichnung	Menge	UDI-DI	Farbe
1457.6.45	Reisestrümpfe schwarz Gr. 45-47 mit	1	4004128011739	black
1557.1.36	Reisestrümpfe beige Gr. 36-38	1	4004128009989	beige
1557.1.39	Reisestrümpfe beige Gr. 39-41	1	4004128009996	beige
1557.1.42	Reisestrümpfe beige Gr. 42-44	1	4004128018684	beige
1557.1.45	Reisestrümpfe beige Gr. 45-47	1	4004128020670	beige
1557.2.36	Stützstrumpf, beige, Doppelp.	2	4004128080131	beige
1557.2.39	Stützstrumpf, beige, Doppelp.	2	4004128080148	beige
1557.2.42	Stützstrumpf, beige, Doppelp.	2	4004128080155	beige
1557.2.45	Stützstrumpf, beige, Doppelp.	2	4004128080162	beige
1557.5.36	Reisestrümpfe schw. Gr. 36-38	1	4004128020687	black
1557.5.39	Reisestrümpfe schw. Gr. 39-41	1	4004128020700	black
1557.5.42	Reisestrümpfe schw. Gr. 42-44	1	4004128021486	black
1557.5.45	Reisestrümpfe schw. Gr. 45-47	1	4004128080087	black
1557.6.36	Stützstrumpf, schwarz, Doppelp.	2	4004128080179	black
1557.6.39	Stützstrumpf, schwarz, Doppelp.	2	4004128080186	black
1557.6.42	Stützstrumpf, schwarz, Doppelp.	2	4004128080193	black
1557.6.45	Stützstrumpf, schwarz, Doppelp.	2	4004128080209	black

