

igefa Handelsgesellschaft

Mit Sicherheit gut versorgt

EU Konformitätserklärung

gemäß Artikel 19 EU-Verordnung 2017/745

Gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte: Der Hersteller stellt unter seiner alleinigen Verantwortung eine EU-Konformitätserklärung aus. Der Hersteller hat die Konformität auf der Grundlage des Artikels 52 dieser Verordnung bewertet.

In der Europäischen Gemeinschaft ansässiger Hersteller:

IGEFA Handelsgesellschaft mbH & Co.KG

Henry-Kruse-Straße 1

16356 Ahrensfelde OT Blumberg

Deutschland

Diese EU-Konformitätserklärung gilt für die folgenden Medizinprodukte:

Artikelnummer Produktbezeichnung

2108300	Kolibri Comslip Soft extra S
2108301	Kolibri Comslip Soft extra S
2108302	Kolibri Comslip Soft extra M
2108303	Kolibri Comslip Soft extra M
2108304	Kolibri Comslip Soft extra L
2108305	Kolibri Comslip Soft extra L
2108306	Kolibri Comslip Soft extra XL
2108307	Kolibri Comslip Soft extra XL
2108310	Kolibri Comslip Soft ultra M
2108311	Kolibri Comslip Soft ultra M
2108312	Kolibri Comslip Soft ultra L
2108313	Kolibri Comslip Soft ultra L
2108314	Kolibri Comslip Soft ultra XL
2108315	Kolibri Comslip Soft ultra XL
2157960	Kolibri Comslip Soft ultra XXXL
2157961	Kolibri Comslip Soft ultra XXXL
2114600	Kolibri Comslip Soft plus M
2114601	Kolibri Comslip Soft plus M
2114602	Kolibri Comslip Soft plus L
2114603	Kolibri Comslip Soft plus L
2119802	Kolibri Comslip Soft plus XL
2119803	Kolibri Comslip Soft plus XL

Die Medizinprodukte der "Kolibri Comslip Soft" (Erwachsenenwindeln) sind zum Auffangen von Urin und Fäkalien bestimmt. Sie sind vor allem für die Behandlung von Inkontinenzproblemen konzipiert.

Sie entsprechen der Risikoklasse I (nicht steril, ohne Messfunktion) gem. Regel 1 Anhang VIII.



IGEFA Handelsgesellschaft mbH & Co. KG • Rechtsform: GmbH & Co. KG • Sitz: Ahrensfelde OT Blumberg • Registergericht: Frankfurt (Oder) HRA 2343 FF
P.h.G.: IGEFA Verwaltungsgesellschaft mbH • Rechtsform: GmbH • Sitz: Ahrensfelde OT Blumberg • Registergericht: Frankfurt (Oder) HRB 11465 FF
Geschäftsführer: Kai Kruse, Wolfgang Eichler, Thomas Wölflin, Dr. Heinz-Joachim Reinhardt • Es gelten unsere vereinbarten Liefer- und Zahlungsbedingungen.

Der Hersteller erklärt, dass die Eigenschaften der oben genannten Medizinprodukte alle in der oben genannten Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllen und dass die Medizinprodukte für die vorgesehene Zweckbestimmung sicher, wirksam und für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen geeignet ist. Der Hersteller erklärt ferner, dass er Maßnahmen ergriffen hat, um die Übereinstimmung der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der technischen Dokumentation sicherzustellen.

Erstellt am: 26.05.2021
Gültig bis: 25.05.2024



i.A. Martin Hübner
verantwortliche Person