

EU-Konformitätserklärung

Gemäß MDR 2017/745, Artikel 19/Anhang IV

Declaration of Conformity

In accordance with MDR 2017/745 Article 19/Annex IV

Wir
We
My

Name und Adresse des Herstellers: ENDO-FLEX GmbH
Name and address of manufacturer: Alte Hünxer Straße 115
 nazwa i adres producenta 46562 Voerde
 Germany
 SRN: DE-MF-000004965

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Medizinprodukte
declare on our own responsibility that the following medical device(s):

oświadczamy na swoją własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny

Name / Produktgruppe: Beißringe SU¹

Name/ Product group Bite Blocks SU
 Ustniki

Basis-UDI 4048467PHA0151BITEBLECO5Z

Nomenklatur: MDN 1204
Nomenclature:

Klasse I
Class
 klasa

Verwendungszweck: Bite blocks are used to provide a safe passage for endoscopes
Intended Use: and/or esophageal dilators by protecting them from
 damage/destruction by unintentional occlusion of the patient to
 be treated. Bite blocks SU are equipped with a head strap for
 secure fixation

nr artykułu

Artikelnummer:
Article number:
 600020

LOT-Nummer²:
LOT number:
 N/A

Artikelnummer:
Article number:

LOT-Nummer²:
LOT number:

die grundlegenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 Anhang I erfüllen.

meets all essential requirements of the EU-Regulation 2017/745, Annex I.

spełnia wszystkie przepisy dyrektywy

Wir erklären, geltende Normen und Richtlinien gemäß Artikel 8 und 9 der EUR 2017/745 einzuhalten.

We declare to comply with applicable standards and guidelines in accordance with Articles 8 and 9 of EUR 2017/745.

Deklarujemy zgodność z obowiązującymi normami i wytycznymi

Die Klassifizierung erfolgte in Übereinstimmung mit den Vorgaben der EU-Verordnung 2017/745 Anhang VIII, Kapitel III Regel 5, Spiegelstrich 1

The classification was made in accordance with the requirements of EU-Regulation 2017/745 Annex VIII, Chapter III Rule 5, subclause 1

Klasyfikacja została wprowadzona zgodnie z wymaganiami EU-2017/745 aneks VIII

Die Einhaltung der Konformität wird durch die Konformitätsbewertung gemäß EU-Verordnung 2017/745 Annex II und dem folgenden EU-Zertifikat bestätigt.

Compliance is confirmed by the conformity assessment in accordance with EU-Regulation 2017/745 Annex II and the following EU certificate.

Zertifikatsnummer:

Certificate No.:

Nr certyfikatu

Benannte Stelle:

Issued by Notified Body:

Jednostka notyfikowana

Nicht zutreffend

Not applicable

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6

70191 Stuttgart

Germany

0483

Erstes Inverkehrbringen:

first placement on market:

Pierwsze oznakowanie CE

2001

¹ SU: Single Use

² Bezieht sich auf das erstmalige Inverkehrbringen des Artikels nach Stand der zugehörigen geltenden Zulassung

²Refers to the first time the article, in its current state, was placed on the market following corresponding approval.

EU-Konformitätserklärung

Gemäß MDR 2017/745, Artikel 19/Anhang IV

Declaration of Conformity

In accordance with MDR 2017/745 Article 19/Annex IV

Gültig bis:

25.05.2026

Valid until:

Ważny do

Voerde, 05.07.2021

ENDO-FLEX GmbH



Ralf Fehrholz
PRRC/MDR Art. 15
PRRC/MDR art. 15