KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

TEMCA GmbH
Member of Industrie Celtex

Wir, die Firma

TEMCA GmbH
Gewerbegebiet 4
07554 Pölzig | Germany

erklären, dass das nachfolgende Produkt mit der Bezeichnung

TEMDEX® Krankenunterlage

Abmessung	Artikelnummer	Abmessung	Artikelnummer	Abmessung	Artikelnummer
40 x 60 cm	112 100	60 x 60 cm	112 131	60 x 90 cm	112 162
	112 193		112 223		112 254
	112 285				112 704
	112 766				113 015
					113 459
					113 480
					113 541

auf welches sich diese Erklärung bezieht, die Anforderungen der

Medical Device Regulation (MDR) VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

gemäß Anhang IV der o.a. Verordnung

erfüllt.

CE Medizinprodukteklasse I nach Anhang VIII MDR Klasse I

Zum Nachweis dazu liegt eine den Anforderungen der o.a. Richtlinie Anhang II und III entsprechende Technische Dokumentation vor.

Diese Erklärung ist gültig bis: 23.01.2023

Pölzig, 23.01.2018

TEMCA GmbH Gewerbegebiet 4 07554 Pölzig Tel. 03 66 95 - 32 20 Fax 03 66 95-3 22 49

-Geschäftsleitung-