



Stand: 01.12.2023	<b>Technische Dokumentation</b> Lagerungshilfen	
Seite 1 von 1 Version 1.2	Konformitätserklärung	

## EU-Konformitätserklärung

### *EU Declaration of Conformity*

Name und Anschrift des Herstellers <i>Name and address of the manufacturer</i>	Nudischer GmbH Hangergasse 80 72469 Meßstetten Germany  SRN: DE-MF-000032054
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Lagerungshilfen für die kurzzeitige Patientenpositionierung und -stabilisierung während invasiver und nichtinvasiver Verfahren zur Anwendung auf der intakten Haut  <i>We declare under our sole responsibility that the positioning aids for short-term positioning and stabilization of the patient during invasive and non-invasive procedures to be used on intact patient's skin</i>	
mit Basic UDI-DI: <i>with Basic UDI-DI:</i>	4260011220001JX
der Klasse: of class:	1
den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem. Anhang VIII, Regel 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates entspricht.  <i>meets the general safety and performance requirements to Annex VIII rule 1 of the Regulation (EU) 2017/7 45 of the European Parliament and of the Council.</i>	
Konformitätsbewertungsverfahren <i>Conformity assessment procedure</i>	MDR Art. 52 & Annex II, III
Gekennzeichnet durch <i>Marked by</i>	
Gültig bis <i>Valid until</i>	31.12.2026
Diese Erklärung gilt für alle Produktversionen und den dazugehörigen Zubehören. Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn der oben genannte Artikel ohne ausdrückliche Zustimmung der Nudischer GmbH umgebaut oder verändert wird.  <i>This declaration is valid for all product versions and their accessories. This Declaration of Conformity loses its validity if the above product is altered or modified without expressed approval of Nudischer GmbH.</i>	

01.12.2023, Meßstetten  
Datum, Ort  
*Date, Place*

  
\_\_\_\_\_  
Geschäftsführung: Martin Nudischer  
*CEO: Dr. Martin Nudischer*