

Konformitätserklärung nach MDR (Medical Device Regulation)

für ZVG-Art.-Nr.:
12524-93, 12529-93, 12534-93, 12535-93, 12554-93

UNISAN Economy/Comfort/Standard Einweg-Schutzunterlagen
aus weissem Tissue, beschichtet mit PE-Folie
und mind. 8 PP-Fäden in Längsrichtung
Maße: diverse Maße
Verp.: 100 Stück (4 x 25 Stück)

Die Einweg-Krankentransportunterlage, die aus einer wasserdichten Polyäthylen-Lage und einer saugstarken Tissue-Lage hergestellt wird, kann das Patientenbett sehr gut schützen oder als Krankentransportunterlagen zum Schutz vor Verschmutzungen genutzt werden. Diese Krankentransportunterlagen hat seitlich an der Unterlage eine Wachsschicht und ist somit mit einem Auslaufschutz ausgerüstet. Die Krankentransportunterlage mit den eingearbeiteten Fäden ist sehr stabil.

Klassifizierung : Klasse I
Größe : divers
Material : 1 Lage PE-Folie und 1 Lage Tissue mit mind. 8 Fäden,
mit Wachsschicht an den Lagenrändern als Auslaufschutz
Material des Fadens : Baumwolle und Dacron
Farbe : Weißes Tissue mit blauen Fäden

Konformitätsbewertung

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang II + III der Verordnung (EU) 2017/745

Anwendbare Standards: EN ISO 14971:2019; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; EN ISO 10993-1:2020;
EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10: 2023; EN ISO 10993-23:2021

Bemerkung: Die Konformitätserklärung ist in Verbindung mit dem gemäß der Freigabe technischen Dokument CE/MAR-T030502-03 gültig. Sämtliche Begleitdokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt. Die Verordnung für die Konformitätserklärung liegt ausschließlich beim Hersteller.

Produktinformationen s. o. – Modell: maßgeschneidert (diverse Maße) – EMDN: T030502 –
Basis-UDI-DI 697295200HT002EW – Klassifizierung: Klasse I, gemäß Regel 1,
Anhang VIII: Verordnung (EU) 2017/745

Erklärung: Hiermit erklären wir, die ZVG Zellstoffvertriebs GmbH & Co KG mit Hauptsitz in 53842 Troisdorf, dass die o. g. Produkte den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745 und den o. g. anwendbaren Normen entsprechen.

04.02.2026