



Erklärung Declaration

Sundo Homecare GmbH
Bahnhofstr. 13
30916 Isernhagen

erklärt hiermit, um welche Produkte es sich bei der nachfolgenden Konformitätserklärung handelt
hereby declares which products are the subject of the following declaration of conformity

Sundo Artikel-Nr./ Item No.:	Bezeichnung/Description	Hersteller-Nr./ Manufacturer Item No.
47 170	Steckbecken, Kunststoff, weiss, abgeschrägt	D09/5000
47 171	Steckbecken, Kunststoff, blau, abgeschrägt	D09/5005

PHARMAOUEST INDUSTRIES - PRÉVENTIX

Zone Actipole - B.P. 12 - 2, rue de Saint-Coulban

F- 35540 MINIAC MORVAN

TÉL. : 02 99 82 21 21

FAX : 02 99 82 15 45

TÉL INTERNATIONAL : +33 (0)2 99 82 87 73



für Deutschland:

TEL: +49(0)511 696 59 14

FAX: +49(0)511 696 59 17

careconcept@pharmaouest.fr

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

CONFORMEMENT AU REGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

EU DECLARATION OF CONFORMITY according to the EU Medical Devices Regulations 2017/745

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß der EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745

Raison sociale - <i>Company name- Firmenname:</i>	PHARMAOUEST INDUSTRIES
Siège social - <i>Headquarters - Hauptsitz:</i>	Z.A. Actipole 35 - 2 rue de Saint Coulban - 35540 Miniac Morvan - France
N° d'enregistrement unique – <i>Single registration number (SRN):</i>	FR-MF-000000838

Je soussigné, Monsieur Frédéric MITTRE, Président de la Société Pharmaouest Industries, certifie que la déclaration de conformité UE est établie sous ma seule responsabilité de fabricant.

Je déclare que les dispositifs médicaux ci-dessous appartiennent à la classe I conformément aux règles établies à l'annexe VIII et respectent les dispositions du règlement UE 2017/745 et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE.

I, the undersigned, Mr Frédéric MITTRE, President of Pharmaouest Industries, certify that the EU Declaration of Conformity is drawn up under my sole responsibility as a manufacturer.

I declare that the medical devices below belong to class I in accordance with the rules set out in Annex VIII and comply with the provisions of EU Regulation 2017/745 and, where applicable, any other applicable Union legislation providing for the drawing up of an EU Declaration of Conformity.

Ich, der Unterzeichner, Herr Frédéric MITTRE, Präsident von Pharmaouest Industries, bestätige, dass die EU-Konformitätserklärung unter meiner alleinigen Verantwortung als Hersteller erstellt wird.

Ich erkläre, dass die nachstehenden Medizinprodukte zur Klasse I gemäß den Regeln in Anhang VIII gehören und den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 und gegebenenfalls anderen anwendbaren Rechtsvorschriften der Union, die die Erstellung einer EU-Konformitätserklärung vorsehen, entsprechen.

IUD-ID de base - Basic IUD-ID - Basis IUD-ID : 3664604BASS032N3

Désignation produit Product designation Produktbezeichnung	Référence Reference Referenz	IUD-ID
KOMFORT-STECKBECKEN WEISS MIT DECKEL	D09.5000	3664604003637
KOMFORT-STECKBECKEN BLAU MIT DECKEL	D09.5005	3664604003644
KOMFORT-STECKBECKEN WEISS OHNE	D09.5010	3664604003651
KOMFORT-STECKBECKEN BLAU OHNE	D09.5015	3664604003668

Normes harmonisées – harmonised standards - harmonisierte Normen: EN ISO 14971 : 2019, EN ISO 15223-1 : 2017, NF EN ISO 1041 : 2013

Lieu de délivrance - place of issue- Ort : Miniac Morvan (France)

Date de délivrance – date - datum : 23 mars 2021

Nom du déclarant - Name of registrant - Name des Registranten : Frédéric MITTRE

Fonction du déclarant - Function of the registrant - Funktion des Registranten: Président es Qualité

