

EU Konformitätserklärung

gemäß der Verordnung EU 2017/745 über Medizinprodukte, Artikel 19 in Verbindung mit Anhang 4

EU Declaration of conformity

relate to the Regulation EU 2017/745 on medical devices, Article 19 in conjunction with Annex 4

Der Hersteller
The manufacturer

hestomed GmbH, Am Eichenwald 13, D-09356 St. Egidien, Deutschland/Germany

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte
declares herewith in sole responsibility that the medical devices

009229-D, 009396-D redfix Schienengerätehalter Oxylog® VE300

009229-D, 009396-D redfix Raildevice-holder Oxylog® VE300

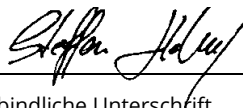
nach Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens, nach Artikel 52 Absatz 7 den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.

after carrying out the conformity assessment procedure and Article 52 paragraph 7 comply with the relevant provisions of Regulation 2017/745 on medical devices.

Gültigkeit: 22.04.2021 – 21.04.2026
Anwendbare Regel: 1 nach Anhang VIII der Verordnung 2017/745
Risikoklasse: I, nicht invasiv
Bevollmächtigter: n/a
Basis-UDI-DI: 426066638redfix009QA

hestomed GmbH
Geschäftsführer, Steffen Helms

22.04.2021



Datum, rechtsverbindliche Unterschrift

Datum/ Ort/ Revision
22.04.2021/ St. Egidien/ Rev.03
Seite 1 von 1