EU-Declaration of Conformity MDR

EU-Declaration of Conformity for Medical Devices:
EU Konformitätserklärung für Medizinprodukte:
Déclaration de conformité CE pour les dispositifs médicaux:
Dichiarazione di conformità CE per dispositivi medici:

DermaPlast Compress Plus non-sterile (scope see Table 1)

Basic UDI-DI: **76116003295N3**

We herewith declare, that the devices which are part of this declaration and are first placed on the market by IVF HARTMANN AG, meet the applicable provisions, especially the general safety and performance requirements of **Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council on medical devices**

Hiermit erklären wir, dass die Produkte, die Teil dieser Erklärung sind und von der IVF HARTMANN AG erstmals in Verkehr gebracht werden, den geltenden Bestimmungen, insbesondere den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates für Medizinprodukte, entsprechen.

Nous déclarons par la présente que les appareils faisant partie de la présente déclaration et qui ont été mis sur le marché pour la première fois par IVF HARTMANN AG, respectent les dispositions applicables, notamment les exigences générales de sécurité et de performance du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et le Conseil sur les dispositifs médicaux.

Con la presente dichiariamo che i dispositivi che fanno parte della presente dichiarazione e che sono stati inizialmente immessi sul mercato da IVF HARTMANN AG, soddisfano le disposizioni applicabili, in particolare i requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e il Consiglio sui dispositivi medici.

The required conformity assessment procedure according to Annex
Das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Anhang
La procédure d'évaluation de la conformité requise conformément à l'annexe
La procedura di valutazione della conformità richiesta conformemente all'allegato

II and III

has been performed and the technical documentation is kept available.

wurde durchgeführt und die Technische Dokumentation ist verfügbar. / a été effectuée et la documentation technique est disponible. / è stata eseguita e la documentazione tecnica è stata resa disponibile.

This EC-Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of:
Diese EG-Konformitätserklärung wird ausgestellt unter der alleinigen Verantwortung von:
Cette déclaration de conformité CE est émise sous la seule responsabilité de:
La presente dichiarazione di conformità CE è rilasciata sotto la sola responsabilità di:

IVF HARTMANN AG
Victor-von-Bruns-Strasse 28
8212 Neuhausen
Switzerland

SRN: not yet available

The conformity assessment procedure is under the supervision of the Notified Body:
Das Konformitätsbewertungsverfahren unterliegt der Aufsicht der Benannten Stelle:
La procédure d'évaluation de la conformité est sous la supervision de l'organisme notifié:
La procedura di valutazione della conformità è sotto la supervisione dell'organismo notificato:

NA

IVF HARTMANN AG:
Neuhausen, 05.03.2020

i.V. David Wolf
Regualtory Affairs Manager

This document is valid until: 04.03.2025

EU-Declaration of Conformity MDR

Table 1: Scope

REF	EU class-ification	GMDN code	Description
550301	I	63036	DermaPlast Compress Plus unst. 5x7,5cm P15 West
550311	I	63036	DermaPlast Compress Plus unst. 7,5x10cm P25 West
550321	I	63036	DermaPlast Compress Plus unst. 7,5x20cm P25 West