

# **Konformitätserklärung für Medizinprodukte in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745**



Name des Herstellers: **Warmińska Sp. z o.o.**

Registrierungsnummer: **PL-MF-000004324**

Adresse: **ul. Wysokiej Bramy 31, 11-100 Lidzbark Warmiński**

Name des Produkts: **Medizinische Kappe**

Modell: **TEPI**

Code Basic UDI-DI: **5904208959tepiQS**

Handelsnamen: **OP-Hauben, blau**

**OP-Hauben, grün**

Risikoklasse: **I, nach Regel 1**

Anmeldung: **Kappe zur Verwendung durch medizinisches Hilfspersonal zur Gewährleistung der hygienischen Sicherheit bei medizinischen Eingriffen**

Ich erkläre, dass die oben genannten Produkte die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte erfüllen (...).

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde auf der Grundlage der Entwicklung der technischen Unterlagen gemäß den Anhängen II und III der genannten Verordnung durchgeführt.

Die EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Ort und Datum	Ausgestellt von (Vorname, Nachname, Position, Unterschrift) *Angabe, in wessen Auftrag die Person das Dokument unterzeichnet hat
Lidzbark Warmiński, 11.03.2022	Agnieszka Wasilewska Verantwortliche Person für die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften Im Namen des CEO 