CE

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE

Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm	**Sundo Homecare GmbH** Bahnhofstr. 13, DE-30916 Isernhagen
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000006185
Wir als Hersteller erklären, dass wir die vorliegende EU- Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung ausgestellt haben und, dass / En tant que fabricant, nous déclarons que nous avons établi cette déclaration de conformité UE sous notre seule responsabilité et que / In qualità di produttore dichiariamo di aver rilasciato la presente dichiarazione di conformità UE sotto la nostra esclusiva responsabilità / We, as the manufacturer, declare that we have issued this EU declaration of conformity under our sole responsibility and that	
das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung le dispositif medical il dispositivo medico the medical device	**Urinflaschen, für Herren, PVC, klar / Male Urinal, PVC, Transparent** REF 47200 **Urinflaschen, für Herren, mit Griff, PVC, klar / Male Urinal, PVC, Transparent, with Handle** REF 47202 **Urinflaschen, für Herren, PE milchig / Male Urinal, PE, Translucent** REF 47210 **Urinflaschen, für Herren, PP, milchig, autoklavierbar / Male Urinal, PP, Translucent, Autoclavable** REF 47220 **Urinflaschen, für Herren, PC, klar, autoklavierbar / Male Urinal, PC, Transparent, Autoclavable** REF 47230 **Urinflaschen, für Herren, mit Griff, PE, milchig / Male Urinal, with Handle, PE, Translucent** REF 47240 **Urinflaschenaufsatz, für Damen, blau / Female Attachment for Male Urinals, blue** REF 47212 **Urinflaschen, für Damen, PE, milchig / Female Urinal, PE, Translucent** REF 47250 **Urinschiffchen für Damen / Slipper/Female Urinal,white** REF 47260
entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation	2021-05-20
mit der Basis-UDI-DI avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI	42506293472MN

der Klasse de la classe della classe of class	**I**	***nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel*** selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	**1**

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /
remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. /
soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. /

meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.	
Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure	MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)
Verwendungszweck: Die Urinflasche kann das Wasserlassen im Bett liegend ermöglichen. / Usage prévu: L'urinal permet d'uriner en position allongée dans le lit. / Destinazione d'uso: L'orinatoio può consentire di urinare mentre si è sdraiati a letto / Intended use: The urinal allows urination while lying in bed	

Isernhagen, 2025-04-04 Oliver Heß, Geschäftsführer

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction
Luogo, data e funzione / Place, date and function

sundo HOMECARE GmbH
Bahnhofstraße 8 • D-30916 Isernhagen
Tel. 0511-515203 Fax 0511-515240

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /
Signature et cachet / Firma e timbro