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	**Kompressionsstrumpfanzieher "STANDARD" / Compression Stocking Aid, "STANDARD"** REF 25100 **Kompressionsstrumpfanzieher "STANDARD, WEIT" / Compression Stocking Aid, "STANDARD WIDE"** REF 25105 **Kompressionsstrumpfanzieher "EXTRA" / Compression Stocking Aid "EXTRA"** REF 25110 **Kompressionsstrumpfanzieher, ausziehbar, "LANG" / Compression Stocking Aid "TELESCOPIC LONG"** REF 25120 **Kompressionsstrumpfanzieher, ausziehbar, , "LANG & WEIT" / Compression Stocking Aid "TELESCOPIC LONG & WIDE"** REF 25125
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	42506293251M4

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)

Zweckbestimmung: kann das Anziehen von Stütz- und Kompressionsstrümpfen bei eingeschränkter Beweglichkeit oder nicht ausreichender Kraft erleichtern / Usage prévu: peut faciliter l'enfilage des bas de maintien et de contention en cas de mobilité réduite ou de résistance insuffisante / Destinazione d'uso: può facilitare l'uso di calze di sostegno e compressione in caso di mobilità limitata o forza insufficiente / Intended use: can facilitate putting on support and compression stockings in case of limited mobility or insufficient strength

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 1a · D-30916 Isernhagen
Tel. 0511-515205-0 · Fax 0511-515205-50

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