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	**Latexkissen, rund, mit Bezug / Latex Invalid Ring Cushion with Terry Cloth Cover** REF 41000, 41003, 41004, 41005, 41006, 41007, 41008 **Latexkissen, oval, mit Bezug / Oval Latex Invalid Ring Cushion with Terry Cloth Cover** REF 41050, 41053, 41054, 41055, 41056, 41057, 41058 **Viskokissen mit Bezug / Visco Invalid Ring Cushion Terry Cloth Cover** REF 41070, 41073, 41074, 41075, 41076, 41077, 41078 **Viskokissen, mit Bezug, weiß/blau / U-Shape Cushion with Terry Cloth Cover** REF 41090, 41093
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	42506293410LY
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: zur kurzzeitigen Druckentlastung und Möglichkeit der physiologisch verbesserten Lagerungs-/ Sitzposition in Akutsituationen im häuslichen Bereich / Usage prévu: pour soulager brièvement la pression et permettre une position d'assise/de couchage physiologiquement améliorée dans les situations aigues dans le domaine domestique / Destinazione d'uso:per alleviare la pressione a breve termine e per consentire una posizione/seduta fisiologicamente migliorata in situazioni critiche in ambito domestico / Intended use: for short-term pressure relief and the possibility of a physiologically improved positioning / sitting position in acute situations in the domestic area.	

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 19 • D-30916 Isernhagen
Tel. 0511-515205-0 Fax 0511-515205-50

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