

EU-Konformitätserklärung

gemäß Artikel 17 und Anhang IV der EU 2017/746

Hersteller	Name: Med Auxil analysis aids e.K. SRN: DE-MF-000027810 Adresse: Triftstr. 25 38723 Seesen Deutschland
Produkt	Name: Stuhlauffanghilfe EMDN Code: W050180 Basis-UDI-DI: 426238948stoolcoINN Zweckbestimmung: Die Stuhlauffanghilfe ist ein Zubehör für Probenbehältnisse (In-vitro-Diagnostika) und erleichtert die hygienische Stuhlprobenentnahme. Durch die Verwendung der Stuhlauffanghilfe kann der Stuhl direkt von der Stuhlauffanghilfe entnommen und in das Probenbehältnis gegeben werden. Es wird dadurch vermieden, dass Stuhl aus der Toilette entnommen werden muss, wodurch eine Verunreinigung der Probe vermieden werden kann.
Risikoklasse:	A
Klassifizierungsregel:	5 a) Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf, Zubehör ohne kritische Merkmale
Gemeinsame Spezifikationen	Keine
Einbezogene benannte Stelle	Keine

Wir, Med Auxil analysis aids e.K., erklären als Hersteller der im Anhang aufgeführten Medizinprodukte in alleiniger Verantwortung die Konformität der gelisteten Produkte mit folgenden Anforderungen:

- VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

Mit seiner Unterschrift erklärt Harald Ludewig in der Funktion als Geschäftsführer und im Namen der Med Auxil analysis aids e.K. die Konformität des gelisteten Medizinprodukts mit den innerhalb der EU geltenden Anforderungen.

Diese EU-Konformitätserklärung ist gültig bis: 01.02.2025

Seesen	01.02.2023	Harald Ludewig	Geschäftsführer	
Ort	Datum	Name	Funktion	Unterschrift