

# EU-Konformitätserklärung

<b>1. Hersteller</b>	Hydas GmbH & Co.KG Hirzenhainer Str. 3, 60435 Frankfurt, Germany
<b>2. Erklärung der Verantwortung</b>	Der unter 1. genannte Hersteller erklärt in alleiniger Verantwortung die Konformität der genannten Produkte mit den Anforderungen der MDR
<b>3. Basis-UDI-DI</b>	4004128InkontinenzhosenHT
<b>4. Produkt und Version</b>  <b>Zweckbestimmung</b>	Inkontinenzhose siehe Anhang Artikel der Produktfamilie „Inkontinenzhose“ mit UDI-DI  Zur Linderung der Folgen von leichter bis mittelschwerer Inkontinenz, indem unkontrollierte Harn- und Stuhlausscheidungen aufgenommen werden, bei leichter bis mittlerer Harn-/ Stuhlinkontinenz <ul style="list-style-type: none"> <li>• in Verbindung mit Saugelagen,</li> <li>• alternativ mit Saugelage, direkt in den Slip eingearbeitet, waschbar</li> </ul>
<b>5. Festlegung Med.Prod. (VERORDNUNG (EU) 2017/745)</b>	ANHANG VIII; KAPITEL III; 4.1. /Regel 1 Klasse 1
<b>6. Versicherung</b>	Die, von dieser Erklärung erfassten Produkte entsprechen der MDR sowie der weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.
<b>7. Angewandte Spezifikationen</b>	Die angewandten Spezifikationen sind im Anhang – Normen dieser EU-Konformitätserklärung aufgeführt.
<b>8. Konformitätsbewertungsverfahren</b>	EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 nachdem die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III erstellt wurde.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.



Frankfurt, 17.05.2020

Dietmar Dormann QMB

### Anhang – Normen

Norm	Titel
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
MPDG	Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
ISO 13485:2016	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016
ISO 14971:2019	Risikomanagement
IEC 62366:2017_07	Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
DIN EN ISO 10993-1:2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009
EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
DIN EN ISO 15223:	Medizinische Symbole und Kennzeichnungen"

### Anhang – Artikel der Produktfamilie „Inkontinenzhose“

Artikel	Bezeichnung	Menge	UDI-DI
0007.1.38	Inkontinenz Slip Gr. 38/40,	1	4004128032147
0007.1.42	Inkontinenz Slip Gr. 42/44,	1	4004128032154
0007.1.46	Inkontinenz Slip Gr. 46/48,	1	4004128032161
0007.1.50	Inkontinenz Slip Gr. 50/52,	1	4004128032178
0007.1.54	Inkontinenz Slip Gr. 54/56,	1	4004128035124
0009.1.38	Inkontinenz Slip Gr. 38/40,	1	4004128030013
0009.1.42	Inkontinenz Slip Gr. 42/44,	1	4004128030020
0009.1.46	Inkontinenz Slip Gr. 46/48,	1	4004128030037
0009.1.50	Inkontinenz Slip Gr. 50/52,	1	4004128030044
0009.1.54	Inkontinenz Slip Gr. 54/56,	1	4004128030051
0316.1.05	Inkontinenzhose Mann Gr.	1	4004128035155
0316.1.06	Inkontinenzhose Mann Gr.	1	4004128035162
0316.1.07	Inkontinenzhose Mann Gr.	1	4004128035179
0316.1.08	Inkontinenzhose Mann Gr.	1	4004128035186
0319.1.38	Fitform Inkontinenz	1	4004128041651
0319.1.42	Fitform Inkontinenz	1	4004128041668
0319.1.46	Fitform Inkontinenz	1	4004128041675
0319.1.50	Fitform Inkontinenz	1	4004128041682
0319.1.54	Fitform Inkontinenz	1	4004128041699

## Inkontinenzhose

Artikel	Bezeichnung	Menge	UDI-DI
0364.1.38	Inkontinenz-Slip Gr. 38/40,	1	4004128007206
0364.1.42	Inkontinenz-Slip Gr. 42/44,	1	4004128007213
0364.1.46	Inkontinenz-Slip Gr. 46/48,	1	4004128007220
0364.1.50	Inkontinenz-Slip Gr. 50/52,	1	4004128007237
0364.1.54	Inkontinenz-Slip Gr. 54/56,	1	4004128007244
0365.1.38	Inkontinenz-Slip Gr. 38/40,	1	4004128007268
0365.1.42	Inkontinenz-Slip Gr. 42/44,	1	4004128007275
0365.1.46	Inkontinenz-Slip Gr. 46/48,	1	4004128007282
0365.1.50	Inkontinenz-Slip Gr. 50/52,	1	4004128007299
0365.1.54	Inkontinenz-Slip Gr. 54/56,	1	4004128007305
0366.1.38	Inkontinenz-Slip Gr. 38/40,	1	4004128007817
0366.1.42	Inkontinenz-Slip Gr. 42/44,	1	4004128007824
0366.1.46	Inkontinenz-Slip Gr. 46/48,	1	4004128007831
0366.1.50	Inkontinenz-Slip Gr. 50/52,	1	4004128007848
0366.1.54	Inkontinenz-Slip Gr. 54/56,	1	4004128007855
0416.1.05	Herren-Inkontinenz-Slip	1	4004128019575
0416.1.06	Herren-Inkontinenz-Slip	1	4004128019582
0416.1.07	Herren-Inkontinenz-Slip	1	4004128019599
0416.1.08	Herren-Inkontinenz-Slip	1	4004128019605
0416.1.09	Herren-Inkontinenz-Slip	1	4004128019964
0417.1.05	Herren-Inkontinenz-	1	4004128019797
0417.1.06	Herren-Inkontinenz-	1	4004128019803
0417.1.07	Herren-Inkontinenz-	1	4004128019810
0417.1.08	Herren-Inkontinenz-	1	4004128019827
0417.1.09	Herren-Inkontinenz-	1	4004128019988
0464.1.38	Inkontinenz BW-	1	4004128019667
0464.1.42	Inkontinenz BW-	1	4004128019674
0464.1.46	Inkontinenz BW-	1	4004128019681
0464.1.50	Inkontinenz BW-	1	4004128019698
0464.1.54	Inkontinenz BW-	1	4004128019704

