

EU-Konformitätserklärung
gemäß Artikel 19 Verordnung 2017/745 (MDR)



Dokument	Revision	Freigabe	Gültig ab	Seite
TD 1.4-009	1	06.07.2021	06.07.2021	1 von 1

Kontaktdaten des Herstellers:

Friedrich Huber aeronova GmbH & Co. KG
Sobrigauer Weg 4
D-01257 Dresden
Tel.: 0049 - (0)351 - 27046-12
Fax: 0049 - (0)351 - 27046-16
E-Mail: info@aeronova.de
SRN: DE-MF-000009163

Diese Konformitätserklärung wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Produktbezeichnung:

Produkt- u. Handelsname: Silikonspray

Produktcode: 79 002

Zweckbestimmung: • Schmierung beweglicher Teil und wirksamer Korrosionsschutz
• gleichmäßige Filmbildung
• verhindert das Verkleben medizinischer Instrumente mit der Schleimhaut

Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C: 42700026383SilikonsprayV5

Risikoklasse gemäß Anhang VIII: I

Folgende Normen/Spezifikationen wurden angewandt:

DIN EN ISO 13485 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

DIN EN 1041 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten

DIN EN 15233 Methodik zur Bewertung der funktionalen Sicherheit von Schutzsystemen für explosionsgefährdete Bereiche

DIN EN 62366 Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

Wir bestätigen, dass die Produkte den anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 entsprechen.

Dresden, 06.07.2021

Ort, Datum

HUBER
Geschäftsführer

Name, Unterschrift Geschäftsführer