



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG für Medizinprodukte
EU Declaration of Conformity for Medical Devices

Wir als Hersteller erklären in alleiniger Verantwortung, dass das hier benannte Medizinprodukt allen anwendbaren Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entspricht. Eine benannte Stelle ist im Konformitätsbewertungsverfahren nicht involviert.

Declare under our sole responsibility, that the medical device meets all applicable General Safety and Performance Requirements of the regulation (EU) 2017/745 (MDR).
A notified body is not involved in the conformity assessment procedure.

Beluga Tauchsport GmbH
UB Healthcare
Bremerstraße 13
27383 Scheeßel

Produktbezeichnung: <i>Product designation</i>	Therapieweste Elastik <i>therapy vest elastic</i>
Artikelnummer <i>Item number</i>	10HW-10HTW
Klassifizierung: <i>Classification</i>	Hilfsmittel der Medizinproduktklasse I (gemäß Anhang VIII, Regel 1 gemäß Anhang VIII, Regel 1) <i>technical Aid of medicin divice, classification type I (according to Annex VIII, rule 1)</i>
Konformitätsbewertungsverfahren: <i>Conformity Assessment Procedure</i>	gemäß der Verordnung 2017/745 (MDR) Anhang VII <i>according to the regulation (EU) 2017/745 (MDR) Annex VII</i>
Angewandte Spezifikation: <i>Applied specifications</i>	EN 12182:2012 Technische Hilfen <i>EN 12182:2012 technical aid</i>
UDI-DI: Kennzeichnung: <i>marked article</i>	4260385020208 CE
Gültig bis: <i>Valid to</i>	01.01.2027

Scheeßel, 01.01.2022

Silke Turley
Geschäftsleitung
managing directors

Roland Turley
Verantwortliche Person
nach Art. 15 MDR 2017/745
*Person of responsible for regulation
according to Art. 15, MDR 2017/745*