EG-Konformitätserklärung

Firma KINDERSICHER, T.O. Zugck

UDI-PI: 4270000763809 SRN: DE-MF-000005315

Sophie-Dethleffs-Strasse 17

25746 Heide/Holstein

eMail: <u>info@kindersicher.me</u>
Web: KINDERSICHER.me

Ich,

Dr. med. Thomas Oliver Zugck, (Name des Herstellers)

Sophie-Dethleffs-Strasse 17, 25746 Heide/Germany (Anschrift)

erkläre in eigener Verantwortung, dass das Produkt der Risikoklasse I (gemäß Regel I von Anhang VIII MDR)

KINDERSICHER- System, bestehend aus dem

- Maßband zur Abschätzung der Länge von Kindern bis zu etwa 150 cm, über das jeder Körperlänge ein Farbcode zugeordnet wird mit der UDI-DI 4270000763816 und Variante 4270000763847 (Frankreich)
- KINDERSICHER- Infoflip, der für jeden Farbcode Empfehlungen zur Auswahl passender Ausrüstung und zur Dosierung von Medikamenten gibt mit der UDI-DI 4270000763854 (sowie Variante Frankreich 4270000763830, Österreich 4270000763823, Schweiz 4270000763861)

den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte entspricht.

Das Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Abs. 7 MDR wurde durchgeführt und die CE Konformitätskennzeichnung gemäß Anhang V MDR wird angebracht.

Dr. med. Thomas Oliver Zugck

Heide / Holstein, 22.07.2021 (Ort und Datum der Ausstellung) Kennzeichnung des Befugten)