



EU-Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller

SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin

mit der SRN

DE-MF-000005505

in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend aufgeführte Produkt in seinen aufgeführten Varianten den einschlägigen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

Basis-UDI-DI	04036534Tape_roll5Y 04036534Tape_PECN 04036534Tape_silk57 04036534Tape_ZnO2T 04036534KinesioHL
Produktbezeichnung	Non Woven Medical Adhesive Tape (TAP-ATPNW) PE Medical Adhesive Tape (TAP-ATPPE) Silk Medical Adhesive Tape (TAP-ATPSS) Zinc Oxide Medical Adhesive Tape (TAP-ATPZO) Kinesio Tape (TAP-KTP)
Zweckbestimmung	<p>Das Heftpflaster ist ein nicht steriles, nicht invasives, nicht aktives, zum Einmalgebrauch bestimmtes Medizinprodukt zur kurzzeitigen Anwendung, das im Klinik-, Praxis- und Pflegealltag zur Fixierung weiterer Medizinprodukte (u. A. Katheter, Verbände, usw.) am Patienten, auf intakter Haut, verwendet wird.</p> <p>Das Kinesiopflaster ist ein nicht steriles, nicht invasives, nicht aktives, zum Einmalgebrauch bestimmtes Medizinprodukt das zur kurzzeitigen Anwendung auf intakter Haut, die sowohl im Klinik-, Praxis- und Pflegealltag als auch zur Anwendung durch Laien, zur unterstützenden bzw. komplementären Behandlung von Beschwerden oder Verletzungen am Patienten, verwendet wird.</p>
Klassifizierung	Klasse I nach Anhang VIII, Regel 1, (EU) 2017/745
Konformitätsbewertungsverfahren	(EU) 2017/745, Anhang II und III



EU-Konformitätserklärung

Diese Konformitätserklärung ist im Namen der obersten Leitung der SFM Hospital Products GmbH durch die Verantwortliche Person gemäß Artikel 15, (EU) 2017/745 erstellt und unterzeichnet.

26.05.2021

Berlin, den

Marion Metag - Karg
Signum VPER



EU-Konformitätserklärung

Produktvarianten der Basis-UDI-DI

04036534Tape_roll5Y
04036534Tape_PECN
04036534Tape_silk57
04036534Tape_ZnO2T
04036534KinesioHL

Artikel-Nr.:

UDI-DI

Spezifikation

4036534000502	ROLL-STARTER / Entwickler
4036534000519	ROLL-STARTER / Entwickler
4036534000038	SFM Entwickler Roll D
4036534000045	Entwickler Roll D
4036534000076	Entwickler M-F
4036534000083	Entwickler M-F
4036534000281	M-D / Entwickler
4036534000298	M-D / Entwickler
4036534000328	M-D / Entwickler- Dental
4036534000335	M-D / Entwickler- Dental
4036534000366	M-D / Entwickler- Dental
4036534000373	M-D / Entwickler- Dental
4036534000441	M-D / Entwickler- Dental
4036534000458	M-D / Entwickler- Dental
4036534000014	Fixierer Roll-F
4036534000021	Fixierer Roll-F
4036534000052	Fixierer M-F
4036534000069	Fixierer M-F
4036534000267	M-F / Fixer
4036534000274	M-F / Fixer
4036534000304	M-F / Fixer - Dental
4036534000311	M-F / Fixer - Dental
4036534000342	M-F / Fixer - Dental
4036534000359	M-F / Fixer - Dental
4036534000427	M-F / Fixer - Dental
4036534000434	M-F / Fixer - Dental



EU-Declaration of Conformity

The manufacturer

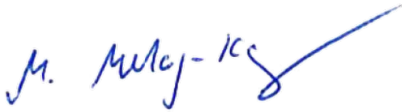
SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin

under SRN	DE-MF-000005505
-----------	------------------------

hereby confirms under its sole responsibility that the product listed below in its listed variants complies with the relevant requirements of the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745.

Basic-UDI-DI	04036534Tape_roll5Y 04036534Tape_PECN 04036534Tape_silk57 04036534Tape_ZnO2T 04036534KinesioHL
Product	Non Woven Medical Adhesive Tape (TAP-ATPNW) PE Medical Adhesive Tape (TAP-ATPPE) Silk Medical Adhesive Tape (TAP-ATPSS) Zinc Oxide Medical Adhesive Tape (TAP-ATPZO) Kinesio Tape (TAP-KTP)
Intended purpose	The adhesive tape is a non-sterile, non-invasive, non-active, single-use medical device for short-term application on intact skin, which is used in everyday clinical, practice and nursing care to fix other medical devices (including catheters, dressings, etc.) to the patient. The Kinesio Tape is a non-sterile, non-invasive, non-active, single-use medical device intended for short-term application on intact skin, which is used both in the clinic, practice and everyday care, as well as for use by laypersons, for the supportive or complementary treatment of complaints or injuries to the patient.
Classification	Class I according to Annex VIII, Rule 1, (EU) 2017/745
Conformity assessment procedure	(EU) 2017/745, Annex II and III

This Declaration of Conformity is issued and signed on behalf of the top management of SFM Hospital Products GmbH by the Responsible Person in accordance with Article 15, (EU) 2017/745.

26.05.2021	 Marion Metag - Karg Signature PRRC
Berlin, the	



ЕС - Декларация о соответствии

Настоящим производитель заявляет

SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin

с помощью SRN

DE-MF-000005505

под свою исключительную ответственность, что указанное ниже изделие в перечисленных вариантах соответствует требованиям Положения о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745.

Номер UDI-DI	04036534Tape_roll5Y 04036534Tape_PECN 04036534Tape_silk57 04036534Tape_ZnO2T 04036534KinesioHL
Обозначение продукта	Non Woven Medical Adhesive Tape (TAP-ATPNW) PE Medical Adhesive Tape (TAP-ATPPE) Silk Medical Adhesive Tape (TAP-ATPSS) Zinc Oxide Medical Adhesive Tape (TAP-ATPZO) Kinesio Tape (TAP-KTP)
Назначение	<p>Клейкая лента представляет собой нестерильное, неинвазивное, неактивное, одноразовое медицинское изделие для кратковременного нанесения на неповрежденную кожу, которое используется в повседневной клинической, практической и сестринской деятельности для фиксации других медицинских изделий (включая катетеры, повязки и т.д.) на пациенте.</p> <p>Изделие "Кинезиологическая лента" представляет собой нестерильное, неинвазивное, неактивное, одноразовое медицинское изделие, предназначенное для кратковременного нанесения на неповрежденную кожу, которое используется как в клинике, практике и повседневном сестринском уходе, так и для применения непрофессионалами, для поддерживающего или дополнительного лечения болей или травм пациента.</p>
Классификация	Класс I в соответствии с Приложением VIII, Правило 1, (ЕС) 2017/745
Процедура оценки соответствия	(ЕС) 2017/745, Приложение II и III



ЕС - Декларация о соответствии

Настоящая Декларация о соответствии выдана и подписана от имени высшего руководства компании SFM Hospital Products GmbH ответственным лицом в соответствии со статьей 15, (EU) 2017/745.

26.05.2021

Берлин

Marion Metag - Karg

Подпись ПРРЦ



ЕС - Декларация о соответствии

Варианты продукции
сайт Номер UDI-DI

04036534Tape_roll5Y
04036534Tape_PECN
04036534Tape_silk57
04036534Tape_ZnO2T
04036534KinesioHL

Артикул нет:

UDI-DI

Спецификация

4036534000502	РОЛЛ-СТАРТЕР / Разработчик
4036534000519	РОЛЛ-СТАРТЕР / Разработчик
4036534000038	SFM Разработчик Ролл D
4036534000045	Разработчик Ролл D
4036534000076	Разработчик М-Ф
4036534000083	Разработчик М-Ф
4036534000281	М-Д / Разработчик
4036534000298	М-Д / Разработчик
4036534000328	М-Д / Разработчик - Стоматология
4036534000335	М-Д / Разработчик - Стоматология
4036534000366	М-Д / Разработчик - Стоматология
4036534000373	М-Д / Разработчик - Стоматология
4036534000441	М-Д / Разработчик - Стоматология
4036534000458	М-Д / Разработчик - Стоматология
4036534000014	Фиксатор Ролл-Ф
4036534000021	Фиксатор Ролл-Ф
4036534000052	Фиксатор М-Ф
4036534000069	Фиксатор М-Ф
4036534000267	М-Ф / Фиксатор
4036534000274	М-Ф / Фиксатор
4036534000304	М-Ф / Фиксатор - стоматология
4036534000311	М-Ф / Фиксатор - стоматология
4036534000342	М-Ф / Фиксатор - стоматология
4036534000359	М-Ф / Фиксатор - стоматология
4036534000427	М-Ф / Фиксатор - стоматология
4036534000434	М-Ф / Фиксатор - стоматология