



C+V Pharma-Depot GmbH

EU-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 / according to Article 19 of the Regulation (EU) 2017/745

Name und Adresse des Herstellers: / C+V Pharma Depot GmbH
Name and address of the manufacturer: Bockhorster Landweg 15, 33775 Versmold, Deutschland
Registriernummer: / Single Registration Number: DE-MF-000022382

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten genannten Medizinprodukte allen relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) in ihrer konsolidierten Form entsprechen. Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet.

Wir bestätigen die Einhaltung der Vorgaben der MDR, des MPDG sowie gegebenenfalls weitere einschlägige Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist.

We declare under our sole responsibility that the medical devices listed below comply with all relevant requirements of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) in its consolidated form. Applicable harmonized standards have been applied.

We confirm compliance with the requirements of the MDR, the MPDG and, where applicable, other relevant Union legislation providing for the issuance of an EU declaration of conformity.

Name: Siehe angefügte Liste / See attached list
Bauart / type: Ultraschallgel unsteril / coupling gel, non-sterile
Klassifizierung / Classification: Klasse I
(gemäß Anhang VIII / according to annex VIII) Regel I
Zweckbestimmung / Intended purpose: Kopplungsgel für diagnostische und therapeutisch-medizinische Ultraschalluntersuchungen.
Coupling gel for diagnostic and therapeutic medical ultrasound examinations.

Basic-UDI-DI: PP05199U.GEL08
Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity Assessment Procedure: Artikel 52 (7), Anhang II & III MDR (EU) 2017/745
Article 52 (7), Annex II & III MDR (EU) 2017/745

Gültig bis / valid until: 31. Mai 2026
Normen / standards DIN EN ISO 20417, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971, DIN EN ISO 15223-1, Ph.Eur. 2.6.12, Ph.Eur. 2.6.13, Ph.Eur. 5.1.3, Ph.Eur. 5.1.4, Ph.Eur. gereinigtes Wasser, Ph.Eur. Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung

Versmold, 12. Mai 2024

(Ort und Datum)
(Place and date)

(Prokurist, Verantwortliche Person), Henning Fichter
(Authorized representative, PRRC)

Anhang Konformitätserklärung U-Gel Servoprax



Produkt	Artikelnummer / PPN
Ultraschallgel 250ml (H5 5250)	A00001017
Ultraschallgel 1000ml (H5 5150)	A00001018
Ultraschallgel 5 kg Cubi (H5 5000)	A00001023
Ultraschallgel Leichtkanister 5kg (H5 6000)	A00001019