

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Declaration of conformity

Wir, die Firma:
We, the Company:

TEMCA GmbH
Gewerbegebiet 4
07554 Pölzig | Germany
SNR-Nr.: DE-MF-000008921

TEMCA
Member of Industrie Celtex

erklären, dass die nachfolgenden Produkte mit der Bezeichnung
declare that the subsequent products with the designation

TEMDEX® Krankenunterlage
TEMDEX® hospital bed pad
Basis UDI-DI: 4029068 001 44

Artikel-Nr. <i>Item No.</i>	Beschreibung <i>Description</i>	Artikel-Nr. <i>Item No.</i>	Beschreibung <i>Description</i>	Artikel-Nr. <i>Item No.</i>	Beschreibung <i>Description</i>
112 100	40 x 60 cm, 6-lg	112 254	60 x 90 cm, 12-lg	113 015	60 x 90 cm, 8-lg
112 131	60 x 60 cm, 6-lg	112 704	60 x 90 cm, 12-lg	113 459	60 x 90 cm, 8-lg
112 162	60 x 90 cm, 6-lg	112 766	40 x 60 cm, 6-lg	113 480	60 x 90 cm, 10-lg
112 193	40 x 60 cm, 12-lg	112 902	40 x 60 cm, 8-lg	113 541	60 x 90 cm, 6-lg

auf welches sich diese Erklärung bezieht, die Anforderungen der
to which this declaration refers, meets the requirements or

Medical Device Regulation (MDR) VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES
EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über
Medizinprodukte

gemäß Anhang IV der o.a. Verordnung erfüllt.
according to Annex IV of the above regulation.



Medizinproduktklasse I nach Anhang VIII MDR
medical device class I according to Annex VIII MDR

Zum Nachweis dazu liegt eine den Anforderungen der
o.a. Richtlinie Anhang II und III entsprechende Technische Dokumentation vor.

*Technical documentation corresponding to the requirements of the
above mentioned regulation Appendix II and III is available as proof of this.*

Diese Erklärung ist gültig bis: 23.01.2028 (5 Jahre)
This declaration is valid until: 23.01.2028 (5 years)

Pölzig, 23.01.2023

- Geschäftsleitung / *General Manager* -

