

EU-Konformitätserklärung / *EU-Declaration of Conformity*

<p>Name und Adresse des Herstellers <i>Legal manufacturer, name and address</i></p>	<p>For Life Produktions- und Vertriebsgesellschaft für Heil- und Hilfsmittel mbH Am Studio 16 12489 Berlin Deutschland / Germany</p>
<p>Registrierungsnummer des Herstellers (SRN) <i>Single Registration Number (SRN)</i></p>	<p>DE-MF-000007512</p>

Wir erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität der im Anhang aufgeführten Medizinprodukte gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte sowie gegebenenfalls weiterer einschlägiger Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist.

We declare under our own responsibility the conformity of the medical devices listed below in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5th 2017 on medical devices and, where applicable, other relevant Union legislation providing for the issue of an EU declaration of conformity.

<p>Produktgruppe <i>Product group</i></p>	<p>Ostomie-System - einteilige Stomaversorgung <i>ostomy system - one piece</i></p>														
<p>Produktbezeichnung und Nomenklatur <i>Product name and nomenclature</i></p>	<p>Produktbezeichnung <i>product name</i></p>	<p>Nomenklatur</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>UMDNS</th> <th>CND/EMDN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>16-459</td> <td>A100101</td> </tr> <tr> <td>16-459</td> <td>A100102</td> </tr> <tr> <td>16-459</td> <td>A100103</td> </tr> <tr> <td>16-459</td> <td>A060301</td> </tr> <tr> <td>16-459</td> <td>A100199</td> </tr> </tbody> </table>		UMDNS	CND/EMDN	16-459	A100101	16-459	A100102	16-459	A100103	16-459	A060301	16-459	A100199
UMDNS	CND/EMDN														
16-459	A100101														
16-459	A100102														
16-459	A100103														
16-459	A060301														
16-459	A100199														
	<p>Kolostomiebeutel <i>colostomy pouch, one piece</i></p> <p>Ileostomiebeutel <i>ileostomy pouch, one piece</i></p> <p>Urostomiebeutel <i>urostomy pouch, one piece</i></p> <p>Sonderversorgung / Drainagebeutel <i>special supply / drainage pouch</i></p> <p>Säuglingsversorgung <i>infant care system</i></p>														

EU-Konformitätserklärung / EU-Declaration of Conformity

Produktgruppe <i>Product group</i>	Ostomie-System - zweiteilige Stomaversorgung <i>ostomy system - two piece</i>		
Produktbezeichnung und Nomenklatur <i>Product name and nomenclature</i>	Produktbezeichnung <i>product name</i>	Nomenklatur UMDNS CND/EMDN	
	Basisplatten <i>ostomy plates, two piece</i>	16-459	A100201
	Kolostomiebeutel <i>colostomy pouch, two piece</i>	16-459	A100202
	Ileostomiebeutel <i>ileostomy pouch, two piece</i>	16-459	A100203
	Urostomiebeutel <i>urostomy pouch, two piece</i>	16-459	A100204
Produktgruppe <i>Product group</i>	Zubehör - Ostomie-Ausstattung <i>accessories – ostomy equipment</i>		
Produktbezeichnung und Nomenklatur <i>Product name and nomenclature</i>	Produktbezeichnung <i>product name</i>	Nomenklatur UMDNS CND/EMDN	
	Hautpflege-Lotion <i>skin care lotion</i>	12-847	A108099
	Hautschutzpuder <i>skin protection powder</i>	12-847	A108003
	Hautschutzpaste <i>skin protection paste</i>	12-847	A108002
	Hautschutzringe <i>skin protection rings</i>	12-847	A108001
	Hautschutzplatte <i>skin protection plate</i>	12-847	A108001
	Fixierstreifen <i>fixing stripes</i>	12-847	A108099
	Stomagürtel <i>ostomy belt</i>	12-847	A108006
	Uro Adapter <i>uro adapter</i>	12-847	A108099
	Bettbeutel mit Ablauf <i>Bed bag with outlet</i>	14-298	A06030301

Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	Siehe Produktliste im Anhang (pro Produkt/Produktgruppe). <i>See list of products in the appendix (per product/product group).</i>
---	---

Produktklassifizierung gem. MDR nach Anhang VIII <i>Device classification acc. MDR to annex VIII</i>	MP-Klasse I MD-class I
Basis-UDI-DI <i>Basic-UDI-DI</i>	Siehe Produktliste im Anhang. <i>See list of products in the appendix.</i>

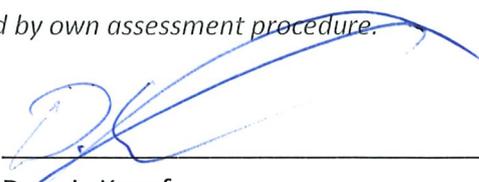
EU-Konformitätserklärung / EU-Declaration of Conformity

Geltende EU-Rechtsvorschriften	EU-MDR 2017/745
Konformitätsbewertungsverfahren	Art. 19 EU-MDR 2017/745 Das Verfahren gemäß den Vorgaben der Anhänge II und III der EU-MDR 2017/745 wurde eingehalten.
<i>Applicable EU legislations</i>	<i>EU-MDR 2017/745</i>
<i>Conformity assessment procedure</i>	<i>Art. 19 EU-MDR 2017/745 The procedure according to the requirements of Annexes II and III of the EU-MDR 2017/745 was complied with.</i>
Anwendbare Normen	Siehe Liste der angewendeten Normen im Anhang.
<i>Applicable standards</i>	<i>See list of applicable standards in the appendix.</i>
Gemeinsame Spezifikationen	Nicht anwendbar
<i>Common specifications</i>	<i>Not applicable</i>
Name und Adresse der Benannten Stelle	TÜV Nord Cert GmbH Am TÜV 1 45307 Essen
<i>Notified Body name and adress</i>	
Benannte Stelle Kenn-Nr.	CE 0044
<i>Notified Body ID. No.</i>	
Ausstellungsdatum des Zertifikats	Essen, 2024-05-20
<i>Certificate issued</i>	
Reg.-nr.	44 221 120211
<i>Reg.-No.</i>	
Gültigkeitsdatum des Zertifikats	2025-12-08
<i>Certificate validity date</i>	

Diese Produkte werden durch ein eigenes Beurteilungsverfahren mit einem CE-Zeichen versehen.

Therefore these products are CE marked by own assessment procedure.

Berlin, 08.11.2024



Dennis Kropf
Geschäftsführung