

EU Konformitätserklärung

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union

Der Unterzeichner, die den folgenden Hersteller vertritt:

John GmbH
Ziddelrasen 1b
D-99830 Treffurt

SRN DE-MF-000012375

erklärt hiermit, dass das Produkt

Clavicula:

- konform ist mit den Bestimmungen der folgenden EU-Verordnung, einschließlich aller anwendbaren Änderungen:
 - *2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte - Anhang I*
- klassifiziert ist in Risikoklasse - Anhang VIII:
 - *Klasse I*

EU Declaration of Conformity

In accordance with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of the European Union

The undersigned, representing the following manufacturer:

John GmbH
Ziddelrasen 1b
D-99830 Treffurt

SRN DE-MF-000012375

hereby declares that the product

Clavicula bandage:

- is in conformity with the provision of the following EU Regulation, including all applicable amendments:
 - *2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices - Annex I*
- is classified in Risk Class - Annex VIII:
 - *Class I*

Basis-UDI-DI: 42519921ClavBO4J :Basic-UDI-DI

Zweckbestimmung:

Die Clavicula-Bandage ist eine Schulterbandage zur Fixation der Clavicula und kann postoperativ und posttraumatisch bei allen Claviculafrakturen eingesetzt werden.

Für diese EU-Konformitätserklärung ist ausschließlich der Hersteller verantwortlich.

Intended use:

The Clavicula bandage is a shoulder bandage for fixation of the clavicle and can be used after surgery and trauma at all clavicle fractures.

The manufacturer is exclusively responsible for this EU Declaration of Conformity.

Treffurt, den 19.09.2024

Exemplar mit Unterschrift auf Anfrage
Version with signature on request
Angela John, Managing Director

Es gelten die Allgemeinen Geschäfts- und Verkaufsbedingungen der John GmbH.

John GmbH
Ziddelrasen 1b
D-99830 Treffurt

Telefon +49 36923 8388-0
Telefax +49 36923 8388-10
info@johngmbh.com
www.johngmbh.com

Steuernummer 157/111/04280
Ust.ID-Nr. DE205013456
Amtsgericht Jena HRB 404902
Geschäftsführer
Udo John, Angela John, Sebastian John