

## 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 die Produkte:

- **MEDUTEX Leiste**
- **MEDUTEX LEISTE ECO**

- konform sind 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 sind 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 products:

- **MEDUTEX for groin**
- **MEDUTEX for groin**

- are 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*
- are classified in Risk Class - Annex VIII:
  - *Class I*

**Basis-UDI-DI: 42519921MeduBO6P :Basic-UDI-DI**

### Zweckbestimmung:

MEDUTEX Leiste (ECO) ist ein Druckverband welcher durch die Fixierung von Kompressorien, ein Nachbluten nach medizinischen Eingriffen (z. B. Herzkatheter-Untersuchungen, invasive Diagnostik und Therapie) verhindert.

Für diese EU-Konformitätserklärung ist ausschließlich der Hersteller verantwortlich.

### Intended use:

MEDUTEX for groin (ECO) is a compression bandage that prevents post-operative bleeding after medical procedures (e.g. cardiac catheterisation, invasive diagnostics and therapy) by fixing compressors.

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  
Sebastian 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