EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

nach der Verordnung (EU) 2017/745

Firmenbezeichnung
Hersteller
Company name | Nome dell'azienda | Nom de l'entreprise
Manufacturer | Produttore | Fabricant

Tobi GmbH & Co. KG | Wildmoos 2 | 82266 Inning am Ammersee

Produktbezeichnung
Product details | Denominazione prodotto | Nom du produit

Beistellbett
Co-Sleeper | Letto supplementare | Cododo

Basis-UDI: 426009522babybay1001XXLF
SRN-Nummer: DE-MF-000034484

Kennzeichnung
Identification | Etichettatura |Identification

CE

Klassifikation
Classification | Classificazione | Classification

Gemäß den Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse I.

According to the classification rules of Annex VIII, these are class I medical devices.
Secondo le regole di classificazione di cui all'Allegato VIII, si tratta di dispositivi medici di classe I.
Selon les règles de classification de l'annexe VIII, il s'agit de dispositifs médicaux de la classe I.

Erklärung
Declaration | Spiegazione | Déclaration

Hiermit erklären wir die Übereinstimmung folgender Medizinprodukte der Klasse I die allen Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 entspricht, die anwendbar sind und übernehmen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung. Die Konformitätsbewertung erfolgt in Übereinstimmung mit der MDR (EU) 2017/745, § 52 + Anhang II und III.

We hereby declare the conformity of the following Class I medical devices with all requirements of REGULATION (EU) 2017/745 that are applicable and assume sole responsibility for the issuance. The conformity assessment is carried out in accordance with MDR (EU) 2017/745, § 52 + Annex II and III.
Con la presente dichiariamo la conformità dei seguenti dispositivi medici di Classe I a tutti i requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 applicabili e ci assumiamo la responsabilità esclusiva del rilascio. La valutazione della conformità viene effettuata in conformità al MDR (UE) 2017/745, § 52 + Allegato II e III.
Par la présente, nous déclarons la conformité des dispositifs médicaux de classe I suivants à toutes les exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 applicables et assumons la responsabilité exclusive de la délivrance. L'évaluation de la conformité est effectuée en accord avec le MDR (UE) 2017/745, § 52 + annexes II et III.

Inning am Ammersee, 14.04.2023

Christian Pihale, Tobi GmbH & Co. KG