

# Konformitätserklärung

nach ISO/IEC 17050-1



Nr.: Kon.Erkl. 04

Name des Ausstellers: Sengewald Klinikprodukte GmbH

Anschrift des Ausstellers: Adlerstr. 2  
D-83101 Rohrdorf/Thansau

Gegenstand der Erklärung: Produktlinie OP-Mäntel:  
OP-Mäntel aus Mediwell soft® einfach und mit flüssigkeitsdichten Verstärkungen;  
OP-Mäntel aus Mediwell light® einfach und verstärkt;  
OP-Mäntel für besonders flüssigkeitsintensive Anwendungen aus Colordrape® Folie bis zum Brustbereich;

Die oben beschriebene Produktlinie ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

Dokument-Nr.	Titel	Ausgabe/Ausgabedatum
Richtlinie 93/42/EWG	Richtlinie für Medizinprodukte	14. Juni 1993
Richtlinie 2007/47/EG	Änderungsrichtlinie für Richtlinie 93/42/EWG	05. September 2007
DIN EN 13795	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte	Aktuell gültige Version
DIN EN ISO 11135	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid	Aktuell gültige Version
DIN EN ISO 11137	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen	Aktuell gültige Version
DIN EN 556-1	Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden	Aktuell gültige Version
DIN EN ISO 11 607	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte	Aktuell gültige Version

Zusätzliche Angaben:

Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485:2007

Zertifizierung nach Anhang V, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG sowie 2007/47/EG über Medizinprodukte

Zertifizierstelle : TÜV Süd Product Service GmbH (CE 0123)

Unterzeichnet für und im Namen von:

Sengewald Klinikprodukte GmbH  
Thansau, den 08.10.2010

Herbert Loferer  
Sicherheitsbeauftragter MPG,  
Leiter Qualitätssicherung

Name, Funktion

Unterschrift oder Äquivalent, autorisiert durch den Aussteller