Moor für Packungen u. Bäder Mooreinwegpackungen Fangoparaffin Präparate für die physikalische Therapie Praxisbedarf Therapieliegen Therapiezubehör Gymnastikartikel

Thermotherapie Elektrotherapie



Couppée GmbH · Grießemer Straße 54 · 31812 Bad Pyrmont

Grießemer Straße 54 31812 Bad Pyrmont

Tel 0 52 81 / 96 07 43 Fax 0 52 81 / 96 07 45

www.couppee.de info@couppee.de

EU-Konformitätserklärung

des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates und 93/42/EWG

Klasse 1 Medizinprodukt

(Nicht-steril, ohne Messfunktion)

Name des Herstellers: Couppée GmbH

Adresse des Herstellers: Griessemer Str. 54

D – 31812 Bad Pyrmont

Basis UDI-DI: 426003616-P-WT-LM

Bezeichnung des Medizinproduktes: Wärmeträger mit Hartparaffinfüllung

Klassifizierung nach MDR: Klasse 1 (Nicht-Steril, ohne Messfunktion)

gemäß Anhang VIII der MDR, Regel 1

Angewendete Normen: DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme

DIN EN ISO 14971

Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

DIN EN ISO 62366 Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

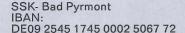
Benannte Stelle: Entfällt, da Medizinprodukt der Klasse 1, keine benannte Stelle

erforderlich.

Zweckbestimmung: Speicherung von Wärme zur Übertragung durch Auflegen auf das

zu erwärmende Medium. Der Wärmeträger wird auf die zu behandelnde Stelle des Körpers aufgelegt und der Patient mit

Folien und Decken gut eingepackt. Der Wärmeträger wird mit



Vo-Ba Hameln/Pyrmont IBAN: DE33 2546 2160 0773 7700 00 Handelsregister Hameln, HRB 100160 Geschäftsführer: Christian Güse



Moor für Packungen u. Bäder Mooreinwegpackungen Fangoparaffin

Präparate für die physikalische Therapie Praxisbedarf Therapieliegen Therapiezubehör Gymnastikartikel

Thermotherapie Elektrotherapie



Couppée GmbH · Grießemer Straße 54 · 31812 Bad Pyrmont

Grießemer Straße 54 31812 Bad Pyrmont

Tel 0 52 81 / 96 07 43 Fax 0 52 81 / 96 07 45

www.couppee.de info@couppee.de

besonders gutem Erfolg in Verbindung mit Heilmoorpackungen N (Einwegpackungen) benutzt.

Konformitätsbewertungsverfahren:

Couppée GmbH verwendet das folgende Prozedere für das Konformitätsbewertungsverfahren des Produktes hinsichtlich der Verordnung (EU) 2017/745:

Konformitätsbewertung nach Anhang IX der MDR, EU-Konformitätserklärung nach Anhang 4 und Anhang 2 und 3 (Technische Dokumentation und Technische Dokumentation nach dem Inverkehrbringen).

Diese Konformitätserklärung nach Artikel 19 MDR wird unter der alleinigen Verantwortung von Couppée GmbH ausgestellt. Hiermit wird erklärt, dass das/die nachfolgend genannte(n) Medizinprodukt(e) den Bestimmungen der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte entsprechen.

Art.-Nr. 02003 | Wärmeträger Paraffin | Größe 27 x 36 cm | Paraffinfüllung 1,2 kg | braun Art.-Nr. 02005 | Wärmeträger Paraffin | Größe 36 x 54 cm | Paraffinfüllung 2,4 kg | braun Art.-Nr. 02016 | PUR-Folie - Wärmeträger | Größe 27 x 36 cm | Paraffinfüllung 1,2 kg | transparent Art.-Nr. 02016A | PUR-Folie - Wärmeträger | Größe 27 x 16 cm | Paraffinfüllung 0,5 kg | transparent

Die Anwendung des Medizinprodukts / der Medizinprodukte erfolgt durch Fachpersonal.

Alle unterstützenden Unterlagen werden beim Hersteller aufbewahrt.

Das Medizinprodukt / die Medizinprodukte sind entweder am Produkt selber oder auf der Verpackung gekennzeichnet mit dem CE-Kennzeichen.

Diese Konformitätserklärung hat eine Gültigkeit bis 25. Mai 2026.

Couppée GmbH

Christian Güse