



## EU Megfelelőségi nyilatkozat

Az Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/745 rendeletének megfelelően az orvostechnikai eszközökről, 2017. április 5.

Jelen megfelelőségi nyilatkozat kiállításáért kizárólag a Titania® Fabrik GmbH felelős.

Mi,

Titania® Fabrik GmbH  
Fortunastr. 10 - 14  
D-42489 Wülfrath  
Deutschland  
(a műszaki dokumentáció elérhetősége is)  
SRN: mihelyst rendelkezésre áll

kizárólagos felelősként kijelentjük, hogy a következő termék

- **Balea tyúkszemvédő gyűrű REF:  
5211 BAL06  
Bázis UDI-DI: 4058172PFLASTER54**

mely védi az érzékeny területeket a cipő dörzsölésétől és nyomásától

és amelyre jelen nyilatkozat vonatzik, megfelel az (EU) 2017/745 rendelet I. függelékében megadott alapvető biztonsági követelményeknek.

A termék a fenti rendelet VIII függeléke hatálya alá tartozik és I. osztályba sorolható.

A termék címkézése:



Wülfrath, **Dátum** 21.10.21

Az aláíró neve és beosztása

ANDRÉ KOTTLE, Geschäftsführer

Wülfrath 07107121

TITANIA® TITANIA-FABRIK GMBH  
D-42462 WÜLF-RATH