

BSN-JOBST GmbH Declaration of Conformity

Valid from:
date of last signature
Page 1 of 1

We,

BSN-JOBST GmbH
Beiersdorfstraße 1
46446 Emmerich am Rhein
Germany
(SRN: not issued yet)

hereby declare under our own responsibility, that this product family complies with the applicable regulations of the regulation (EU) 2017/745 of the European parliament and of the council on medical devices (MDR).

Product name: **JOBST Opaque CCL2 Lower RTW**
Basic UDI-DI: 4019702400438807X

Intended purpose: The intended use of the BSN-JOBST Circular knitted compression garments is the external, physical compression for the management of venous (chronic / acute) and lymphatic diseases and lipedema of lower and upper extremities. They are indicated for the management of oedema/swelling of different origins.

Conformity assessment route: Annex II + III
Classification rule: 4
Classification: I

The Declaration of Conformity is performed in accordance with the quality management system according to EN ISO 13485 and fulfils the general safety and performance requirements of the regulation (EU) 2017/745.

18.05.2020 

Compiled and released:
Emmerich am Rhein,
Ulrike Sonntag
Quality & Regulatory Affairs Manager
BSN-JOBST GmbH

Doc.-no.: DoC-LO-OP-2-RTW
Version 02

BSN-JOBST GmbH	Prohlášení o shodě	Platné od:
		<u>Datum posledního podpisu:</u>
		str. 1 z 1

Společnost: **BSN-JOBST GmbH**
Beiersdorfstraße 1
46446 Emmerich am Rhein
Německo
(identifikační číslo dosud nevydáno)

tímto na vlastní odpovědnost prohlašuje, že uvedená řada zdravotnických prostředků splňuje příslušná ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Název zdravotnického prostředku:	JOBST Opaque CCL2 Lower RTW
Základní identifikátor prostředku UDI-DI:	4019702400438807X
Účel použití:	Kruhově pletené kompresivní výrobky BSN-JOBST se používají k externímu fyzickému stažení při léčbě žilních (chronických či akutních) a lymfatických onemocnění a lipedému horních a dolních končetin. Výrobky se indikují k léčbě edémů/otoků různého původu.
Posouzení shody podle:	Přílohy II + III
Klasifikační pravidlo:	4
Třída zdravotnického prostředku:	I

Prohlášení o shodě je vystaveno v souladu se systémem řízení jakosti podle normy EN ISO 13485 a splňuje obecné bezpečnostní a funkční požadavky podle nařízení EU 2017/745.

18. 8. 2020 [podpis]
Vyhotovala a vydala:
ve městě Emmerich am Rhein
Ulrike Sonntag
Ředitelka pro jakost a regulační záležitosti
BSN-JOBST GmbH

Dokument č.: DoC-LO-OP-2-RTW
Verze: 02

Essity Internal