



EU Konformitätserklärung

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union

Der Unterzeichner, die den folgenden Hersteller vertritt:

John GmbH
Ziddelrasen 1b
D-99830 Treffurt

SRN DE-MF-000012375

erklärt hiermit, dass die Produkte:

- **MEDUTEX Leiste**
- **MEDUTEX LEISTE ECO**

- konform sind mit den Bestimmungen der folgenden EU-Verordnung, einschließlich aller anwendbaren Änderungen:
 - *2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte - Anhang I*
- klassifiziert sind in Risikoklasse - Anhang VIII:
 - *Klasse I*

EU Declaration of Conformity

In accordance with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of the European Union

The undersigned, representing the following manufacturer:

John GmbH
Ziddelrasen 1b
D-99830 Treffurt

SRN DE-MF-000012375

hereby declares that the products:

- **MEDUTEX for groin**
- **MEDUTEX for groin**

- are in conformity with the provision of the following EU Regulation, including all applicable amendments:
 - *2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices - Annex I*
- are classified in Risk Class - Annex VIII:
 - *Class I*

Basis-UDI-DI: 42519921MeduBO6P :Basic-UDI-DI

Zweckbestimmung:

MEDUTEX Leiste (ECO) ist ein Druckverband welcher durch die Fixierung von Kompressorien, ein Nachbluten nach medizinischen Eingriffen (z. B. Herzkatheter-Untersuchungen, invasive Diagnostik und Therapie) verhindert.

Für diese EU-Konformitätserklärung ist ausschließlich der Hersteller verantwortlich.

Diese Erklärung ist gültig bis zum **25. Mai 2025**

Treffurt, den 01.03.2022

Intended use:

MEDUTEX for groin (ECO) is a compression bandage that prevents post-operative bleeding after medical procedures (e.g. cardiac catheterisation, invasive diagnostics and therapy) by fixing compressors.

The manufacturer is exclusively responsible for this EU Declaration of Conformity.

This declaration is valid until **May 25, 2025**



John GmbH
Ziddelrasen 1b
D-99830 Treffurt
Tel.: +49 36923 8388-0
Fax: +49 36923 8388-10
www.johngmbh.com

Exemplar mit Unterschrift auf Anfrage

Version with signature on request

Sebastian John, Managing Director

Es gelten die Allgemeinen Geschäfts- und Verkaufsbedingungen der John GmbH.

John GmbH
Ziddelrasen 1b
D-99830 Treffurt
Telefon +49 36923 8388-0
Telefax +49 36923 8388-10
info@johngmbh.com
www.johngmbh.com

Steuernummer 157/111/04280
Ust.ID-Nr. DE205013456
Amtsgericht Jena HRB 404902
Geschäftsführer
Udo John, Angela John, Sebastian John