FLOCKAN Deutschland GmbH & Co. KG
Zeppelinstraße 30
47638 Straelen
Tel.: +49 2834 / 7099220
Fax: +49 2834 / 7099223

EU-Konformitätserklärung

Hersteller: Flockan Deutschland GmbH & Co. KG, Zeppelinstraße 30, 47638 Straelen

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte, die Gegenstand dieser Konformitätserklärung sind, den anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I MDR 2017/745 entsprechen.

Produktname	Lagerungshilfen für die Physiotherapie
Produktvarianten / Artikelnummer	**Produktbezeichnung**
82151007	FLOCKAN Mobilisationskeil klein
82211007	FLOCKAN Mobilisationskeil groß

FLOCKAN Mobilisationskeile aus Polyurethan dienen dazu, Körperteile (Extremitäten) in therapeutisch sinnvolle Stellungen zu bringen und zu halten. Ferner dienen sie der vorübergehenden Druckentlastung. Einzelner Körperabschnitte werden durch die Mobilisationskeile in Positionen gebracht um in der Anwendung durch medizinisches Fachpersonal physiotherapeutische Maßnahmen durchzuführen.

Mobilisationskeile sind für therapeutische Kurzzeitbehandlungen geeignet.

Klassifizierung nach MDR	Klasse I - gemäß Anhang VIII der MDR, Regel 1, Konformitätsbewertungsverfahren ist Anhang IV MDR-Verordnung 2017/745

Die Konformität wurde mittels des o.a. Konformitätswertungsverfahrens ermittelt. Die entsprechenden Bestimmungen aus der Verordnung werden eingehalten.

Die Übergangsperiode für die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Produktklasse 1 endet Ende 2028. Während der Übergangsperiode können Medizinprodukte mit Zertifizierungen nach MDD weiterhin in den Verkehr gebracht werden. Die MDD-Zertifikate verlieren erst mit Ablauf der Übergangsfrist ihre Gültigkeit

Straelen, 2024