

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller: HERNIK GmbH

Adresse: Auf der Gröb 2c
83064 Raubling
Deutschland

Produkt: Kopfschutzhelm für körperlich behinderte Personen

Typenbezeichnung: CAPOVARIO

UDI-DI: 4260675480132 CAPOVARIO 0, pink
4260675480149 CAPOVARIO 0, türkis
4260675480156 CAPOVARIO 1, pink
4260675480163 CAPOVARIO 1, türkis

4260675480170 CAPOVARIO 2, rot
4260675480187 CAPOVARIO 2, schwarz
4260675480194 CAPOVARIO 2, grau
4260675480200 CAPOVARIO 2, blau

4260675480217 CAPOVARIO 3, rot
4260675480224 CAPOVARIO 3, schwarz
4260675480231 CAPOVARIO 3, grau
4260675480248 CAPOVARIO 3, blau

4260675480255 CAPOVARIO 4, rot
4260675480262 CAPOVARIO 4, schwarz
4260675480279 CAPOVARIO 4, grau
4260675480286 CAPOVARIO 4, blau

Klassifikation: Gemäß den Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I

Ich, der Unterzeichner, erkläre in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt mit den grundlegenden Anforderungen (Anhang 1 der MDR-Verordnung (EU) 2017/745) übereinstimmt. Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit dem Anhang IV der MDR-Verordnung (EU) 2017/745. Das Produkt ist mit dem CE-Kennzeichen nach der zuvor genannten Richtlinie gekennzeichnet.

14.01.2020

Ort, Datum

Markus Jacksch

Name



Hernik

Agentur für Reha-Technik

Boxenseestraße 25

83064 Raubling

Telefon +49 8035 958044

Fax +49 8035 958046

Unterschrift

2020

Teilnahme am globalen GS1 System

GS1 Germany bestätigt hiermit
dem Unternehmen

HERNIK GmbH

Raubling

die Teilnahme am globalen GS1 System
mit der Globalen Lokationsnummer (GLN):

42 6067548 000 2

Die GLN gewährleistet die unverwechselbare
Eindeutigkeit des Lizenznehmers und berechtigt
ihn zur Anwendung der GS1 Standards in allen
Geschäftsprozessen.

GS1 Identifikationsstandards:
GTIN (Globale Artikelnummer),
NVE/SSCC (Nummer der Versandeinheit), etc.

GS1 Datenträgerstandards:
EAN-13, GS1-128, GS1 DataMatrix, etc.

GS1 Kommunikationsstandards:
EANCOM®, GS1 XML, EPCIS, etc.

Die GS1 Standards erfüllen die Spezifikationen
unter
anderem folgender internationaler Normen: ISO
9735, ISO/IEC 15418, ISO/IEC 15459, ISO/IEC
18000-3, ISO/IEC 18000-6. Mit den GS1 Codes
werden zusätzlich die
Symbologie-Normen von ISO, EN und DIN
eingehalten.

Damit sind die optimalen Voraussetzungen für einen
reibungslosen unternehmens-, länder- und
branchen-übergreifenden Daten- und Warenverkehr
entlang der Wertschöpfungskette gegeben.

In Deutschland vertritt GS1 Germany als Mitglied
der internationalen GS1 Gemeinschaft die weltweit
gültigen GS1 Standards.

Köln, 19.03.2020



Thomas Fell
GS1 Germany GmbH

ZERTIFIKAT