



**EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte  
nach Anhang IV der VERORDNUNG (EU) 2017/745 über Medizinprodukte**

***EU Declaration of Conformity for medical devices***

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

<b>Hersteller / Manufacturer</b>	Profümed Karlheinz Lohr e.K. Erzstraße 36 09618 Brand-Erbisdorf Deutschland / Germany
<b>Produktname / Product Name</b>	Zellstofftupfer 4 x 5 cm, 8 x 10 cm Artikelnummern siehe nachfolgende Liste / <i>Zellstofftupfer 4 x 5 cm, 8 x 10 cm</i> <i>Item numbers see list below</i>
<b>Klassifizierung nach Anhang VIII / Risk Class according to annex VIII</b>	Klasse I (Regel IV) / <i>Class I (Rule IV)</i>
<b>Angewandte Spezifikationen - eingehaltene technische Normen / Applied specifications - complied with technical standards</b>	Herstellung nach technischer Dokumentation und Fertigungspass der Firma Profümed / <i>Manufactured according to the technical Documentation and the Fertigungspass of the company Profümed</i>
<b>Basis UDI-DI</b>	4251334101000NV
<b>SRN</b>	DE-MF-000006832

Der Hersteller versichert, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte den zutreffenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen. Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung. Der Hersteller hat das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Verordnung durchgeführt, die CE-Kennzeichnung an den Produkten angebracht und die Produkte bei der zuständigen Behörde angezeigt.

Die technische Dokumentation ist zusammengestellt und wird beim Hersteller aufbewahrt.

*The manufacturer declares that the products covered by this declaration comply with the applicable provisions of Regulation (EU) 2017/745. The manufacturer assumes responsibility for issuing the EU Declaration of Conformity. The manufacturer has carried out the conformity assessment procedure according to Annex IV of the Regulation, affixed the CE marking to the products and notified the products to the competent authority.*

*The technical documentation has been compiled and is kept by the manufacturer.*

Die Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikelnummern:

*The declaration of conformity is valid for the following Item numbers:*

Artikelnummer <i>Article-Number</i>	UDI-DI	REF
101.125.02#01	04251334101383	027015
101.500.01#02	04251334101468	2101002
101.500.01#39	04251334101239	4561-001
101.500.02#PM	04251334100119	101.500.02#PM
101.500.02#03	04251334101543	027014
101.500.02#08	04251334101642	34000
101.500.02#19	04251334101864	163005
101.500.02#21	04251334101901	2100224
101.500.02#22	04251334101925	2101001
101.500.02#25	04251334101987	10491
101.500.02#27	04251334102021	-
101.500.02#37	04251334102229	7440001
101.500.02#39	04251334102267	101.500.02#39
101.500.02#41	04251334101239	4561-001
101.500.02#43	04251334102342	17 200 00
101.500.02#45	04251334102441	-
101.500.02#47	04251334102465	490001
106.250.04#02	04251334102489	27822
106.500.02#08	04251334102427	11055
106.500.02#25	04251334102366	-
106.500.02#33	04251334101321	27821
106.1008.04#02	04251334101284	27819
106.2016.04#02	04251334101307	27820
106.10080.04#02	04251334101260	27818
107.500.02#PMpol	04251334102380	107.500.02#PMpol
501.01.01#02	04251334102960	2001002
501.01.01#03	04251334102991	2100048

Brand-Erbisdorf, 09.08.2022

Ort, Datum  
Place and Date



**Profümed**  
Karlheinz Lohr e.K.  
Erzstraße 36 · 09618 Brand-Erbisdorf  
Tel.: +49 (0)37322-5228-0 · Fax: 5228-29

Georg Scheffer,  
Geschäftsführer, PRRC  
CEO, PRRC  
Profümed Karlheinz Lohr e. K.