EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/746

Wir,

Waldeck GmbH & Co.KG
Havixbecker Str. 62
48161 Münster
Deutschland

Single registration number (SRN): DE-MF-000024893

Basis-UDI: 42511373206199FR

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in Anlage 1 genannten Produkte der folgenden Produktgruppe:

- Harnprobenbehälter

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/746 übereinstimmt und alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I erfüllt sind. Und die Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang III derselben Verordnung eingehalten wurden.
Die Klassifizierung der oben aufgeführten Produkte erfolgt gemäß Anhang VIII der o. g. Verordnung.

Wir versichern, dass die Produkte mit den vorliegenden Verordnungen sowie ggf. weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen

Darüber hinaus entsprechen die für diese Produkte verwendeten Verpackungen den jeweils anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2025/40 über Verpackungen und Verpackungsabfälle (PPWR). Die Einhaltung der jeweils anwendbaren Anforderungen wurde bewertet und ist in der technischen Dokumentation nachgewiesen.

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.

Dieses Dokument ist gültig bis zum 31.12.2028.

Münster, 11-08-2026

Dr. Wolfgang Schräder
Produktionsleiter
(rechtsverbindliche Unterschrift)

Appendix 1:

Produktgruppe:	Harnprobenbehälter
EMDN Code:	W05010203
Class / Klasse	A
Rule / Regel	5

Produktname	Artikelnummer	GTIN / UDI-DI
Urobox® 10er Verpackung	206199 - 10	4251137300006
Urobox® 100er Verpackung	206199 - 100	4251137300013