



C+V Pharma-Depot GmbH

EU-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 / according to Article 19 of the Regulation (EU) 2017/745

Name und Adresse des Herstellers: / C+V Pharma Depot GmbH
Name and address of the Bockhorster Landweg 15, 33775 Versmold,
manufacturer: Deutschland
Registriernummer: / Single DE-MF-000022382
Registration Number:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten genannten Medizinprodukte allen relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) in ihrer konsolidierten Form entsprechen. Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet.

Wir bestätigen die Einhaltung der Vorgaben der MDR, des MPDG sowie gegebenenfalls weitere einschlägige Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist.

We declare under our sole responsibility that the medical devices listed below comply with all relevant requirements of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) in its consolidated form.

Applicable harmonized standards have been applied.

We confirm compliance with the requirements of the MDR, the MPDG and, where applicable, other relevant Union legislation providing for the issuance of an EU declaration of conformity.

Name: Siehe angefügte Liste / See attached list
Bauart / type: Ultraschallgel unsteril / coupling gel, non-sterile
Klassifizierung / Classification: Klasse I
(gemäß Anhang VIII / according to annex VIII)
Zweckbestimmung / Intended purpose: Kopplungsgel für diagnostische und therapeutisch-medizinische Ultraschalluntersuchungen.
Coupling gel for diagnostic and therapeutic medical ultrasound examinations.

Basic-UDI-DI: PP05199U.GEL08
Konformitätsbewertungsverfahren / Artikel 52 (7) MDR
Conformity Assessment Procedure:
Gültig bis / valid until: 25. Mai 2024

Versmold, 01. April 2022

(Ort und Datum)
(Place and date)


(Prokurist, Verantwortliche Person), H. Fichter
(Authorized representative, PRRC)

Produkt	Artikelnummer
DE-U-Gel 1000g HLZ (97-91289)	A00000848
DE-U-Gel 10kg Cubi HLZ (97-91292)	A00000809
DE-U-Gel 10kg Kanister HLZ (97-91324)	A00000383
DE-u-Gel 250g HLZ (97-91288)	A00000540
DE-U-Gel 5kg Kanister HLZ (97-91291)	A00000676
DE-U-Gel 5kg Cubi HLZ (97-91290)	A00000350
HS-U-Gel 250g (111-900-0849)	A00000758
HS-U-Gel 10kg Cubi (117-900-0852)	A00000481
HS-U-Gel 10kg Kanister (116-900-0822)	A00000353
HS-U-Gel 1000g (113-900-0850)	A00000695
HS-U-Gel 5kg Cubi (115-900-0851)	A00000210
HS-U-Gel 5kg Kanister (114-900-0881)	A00000515
Ultraschallgel 5kg Cubi (7144025 C+V)	11044681548000
Ultraschallgel 1000g Dispenser (7144023 C+V)	11044681256100
Ultraschallgel 250g Dispenser (7144021 C+V)	11044681199500
Ultraschallgel 10kg Kanister (327852 C+V)	11044681481700
Ultraschallgel 5kg Kanister (7144024 C+V)	11044681312700