

Konformitätserklärung

Hersteller: HERNIK GmbH

Adresse: Auf der Gröb 2c
83064 Raubling
Deutschland

Produkt: Kopfschutzhelm für körperlich behinderte Kinder
Typenbezeichnung: CAPOVARIO Soft
UDI-DI: 4260675480453 CAPOVARIO Soft, Gr. 0
4260675480460 CAPOVARIO Soft, Gr. 1
4260675480477 CAPOVARIO Soft, Gr. 2
4260675480484 CAPOVARIO Soft, Gr. 3
4260675480491 CAPOVARIO Soft, Gr. 4

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
Bodenseestraße 25
83059 Kienleymoor
Tel. +49 8035 9580448
Fax +49 8035 2069211

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