

F-MDR-A-IV		Technische Dokumentation laguna Duschhocker und Zubehör Artikel-Nr.: 78700 200, -00 250, - 00 300, -00 600, -00 610, -00 800, -50 000, -50 010, -50 050, -50 100, -50 110, -50 150	
Ausgabestand 2024-12-30	Seite 1 von 2	Konformitätserklärung	



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE /
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm	Ludwig Bertram GmbH Im Torfstich 7 30916 Isernhagen, Deutschland
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000013037
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that	
das Medizinprodukt le dispositif medical il dispositivo medico the medical device	laguna Duschhocker, Artikel-Nr.: 78700 200 laguna Duschhocker quadratisch, mit Ablage, Artikel-Nr.: 78700 300 laguna Duschhocker mit Armlehnen, Artikel-Nr.: 78700 600 laguna Duschhocker mit Armlehnen, schwarz Artikel-Nr.: 78700 610 laguna Duschhocker mit Armlehnen und Hygieneausschnitt, Artikel-Nr.: 78700 800 laguna Duschhocker rund, mit Ablage, Artikel-Nr.: 78750 000 laguna Duschhocker rund, mit Ablage, schwarz Artikel-Nr.: 78750 010 laguna Eck-Duschhocker, mit Ablage, Artikel-Nr.: 78750 100 laguna Eck-Duschhocker, mit Ablage, schwarz Artikel-Nr.: 78750 110 Softauflage zu laguna Duschhocker, Artikel-Nr.: 78700 250 Softauflage zu laguna Duschhocker, rund, Artikel-Nr.: 78750 050 Softauflage zu laguna Eck-Duschhocker, Artikel-Nr.: 78750 150
mit der Zweckbestimmung avec la destination con la destinazione d'uso with the intended use	Unterstützung von Personen mit Bewegungseinschränkungen oder Standunsicherheiten, die durch fehlende Funktionsfähigkeit der unteren Extremitäten nach Verletzungen oder Krankheit verursacht sind, bei der Hygiene in der Dusche. Sie fördern die Eigenständigkeit und Sicherheit, weil diese Personen so die Dusche im Sitzen noch eigenständig nutzen können. Die Anwendung ist für den häuslichen Gebrauch vorgesehen.
entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation	2024-12-30

F-MDR-A-IV		Technische Dokumentation laguna Duschhocker und Zubehör Artikel-Nr.: 78700 200, -00 250, - 00 300, -00 600, -00 610, -00 800, -50 000, -50 010, -50 050, -50 100, -50 110, -50 150	
Ausgabestand 2024-12-30	Seite 2 von 2	Konformitätserklärung	

mit der Basis-UDI-DI avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		4048792BW03001DL	
der Klasse de la classe della classe of class	I	nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	1
allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. / remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III	
Gültigkeit der Erklärung: Änderungen an der technischen Dokumentation oder den Produkten / Validité de la déclaration: modifications de la documentation technique ou aux produits / Validità della dichiarazione: modifiche alla documentazione tecnica o ai prodotti / Declaration's validity: changes to the technical documentation or the products.			

Isernhagen, 30.12.2024

Ort, Datum

Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Thomas Ritter, Geschäftsführung

Nom et fonction / Nome e funzione / Name and function