

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 Medizinprodukte

Gültig bis 31.12.2026

Valid till 31.12.2026

Firmenbezeichnung/Hersteller: STERO Enurex GmbH & Co. KG
Company name/manufacturer Geringhoffstraße 51a 48163
Münster | Germany Telefon +
49 [0]251 717105 Telefax + 49
[0]251 712792 E-Mail:
info@klingelhose.de Internet:
www.klingelhose.de

Produktbezeichnung/Product details

Klingelhose® (Katalognummer S0 – S5)

LOT 0324Sxxxx bis LOT 1226Sxxxx

Therapiegerät zur Behandlung des Bettnässens (Enuresis)
Device for the treatment of bed wetting (Enuresis)

Basis-UDI: PP30190KLINGELHOSE38

Klassifikation/Classification

**Gemäß den Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII handelt es sich um ein
Medizinprodukt Klasse I**
According to the classification rules in Annex VIII it is a medical device Class I

Kennzeichen/Identification



Hiermit erklären wir die Übereinstimmung des Produktes Klingelhose® mit den grundlegenden Anforderungen des Anhanges I der MDR-Verordnung EU 2017/745 und übernehmen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung. Die Konformitätsbewertung erfolgt in Übereinstimmung mit dem Anhang IV der MDR-Verordnung EU 2017/745.

We hereby declare the compliance of the product Klingelhose® with the basic requirements of Annex I of MDR regulation EU 2017/745 and assume sole responsibility for the creation. The conformity rating is carried out in accordance with Annex IV of the MDR regulation EU 2017/745.

Münster, 02.05.2024

Barbara Stegat, Geschäftsführerin

Ursula Leifheit-Stegat, Geschäftsführerin