

DECLARATION OF CONFORMITY

We, the company

Pedilay Care GmbH
Ruedesheimer Strasse 7
80606 Munich
Germany

declare at its sole responsibility that for the following product with the trade name

Pedilay med

to which this declaration refers, the requirements of the

Medical Device Regulation (MDR) REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of April 5th 2017 on medical devices

with accordance to Annex IV of the above-mentioned regulation

are fulfilled.

CE Medical Device

with accordance to Annex VIII MDR Class I

To prove evidence, a Technical Documentation in compliance with the requirements of the
above-mentioned regulation Annex II and III is provided.

Munich, 04th April 2019



Hannes Weiland
CEO, Pedilay Care GmbH



Dr. Heinz Weiland
CEO, Pedilay Care GmbH

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die Firma

Pedilay Care GmbH
Rüdesheimer Straße 7
80606 München
Deutschland

Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgende Produkt mit der Bezeichnung

Pedilay med

auf welches sich diese Erklärung bezieht, die Anforderungen der

Medical Device Regulation (MDR) VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN
PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

gemäß Anhang IV der o.a. Verordnung

erfüllt.

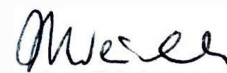
CE Medizinprodukt
nach Anhang VIII MDR Klasse I

Zum Nachweis dazu liegt eine den Anforderungen der
o.a. Richtlinie Anhang II und III entsprechende Technische Dokumentation vor.

München, 04. April 2019



Hannes Weiland
Geschäftsleitung, Pedilay Care GmbH



Dr. Heinz Weiland
Geschäftsleitung, Pedilay Care GmbH