

Weinböhla, 29.01.2021

EG-Konformitätserklärung

Wir erklären in alleiniger Verantwortung die Übereinstimmung des Medizinproduktes

Activomin® in Kapselform zur oralen Anwendung

Klassifizierung IIa

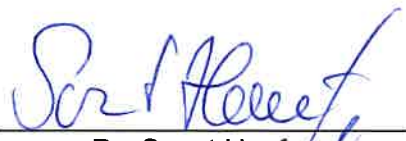
Basis-UDI-DI: 426063156ACT67YM

Hersteller-Artikelnummer	Pharmazentralnummer (PZN)	Chargennummer
A000314	PZN für Deutschland 00703026 PZN für Österreich 4185048	450920

mit der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42 EWG Anhang V, Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IV sowie der Norm EN ISO 13485 für Qualitätsmanagement-Systeme. Durch nicht von der WH Pharmawerk Weinböhla GmbH autorisierte Änderungen oder Nutzung an diesem Produkt verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit. Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit dem Anhang VII der Richtlinie 93/42 EWG. Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet. Gültigkeitsdauer der Konformitätserklärung: Bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung zum Medizinprodukt Activomin.

Am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligte Benannte Stelle:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystr. 2
90431 Nürnberg
Kenn-Nr.: CE 0197


Dr. Svent Haufe
Geschäftsführer



Management System
EN ISO 13485:2016
www.tuv.com
ID 000059238

Unternehmen von Dr. Haufe und Mitgesellschaften:

