

Weinböhla, 17.09.2020

## 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
A000311	PZN für Deutschland 01061067 PZN für Österreich 4185054	420520

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 Mitgesellschaftern:



PHARMAWERK   
Weinböhla

