

Weinböhla, 10.12.2020

EG-Konformitätserklärung

Wir erklären in alleiniger Verantwortung die Übereinstimmung des Medizinproduktes

Sachsenfango Kompresse als medizinische Auflage zur vorübergehenden Anwendung auf die unverletzte Haut

Klassifizierung I
Basis-UDI-DI: 426063156SAF5849

Hersteller-Artikelnummer	Pharmazentralnummer (PZN)	Chargennummer
A000309	04024256	111220

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 Sachsenfango Kompressen.


Dr. Svent Haufe
Geschäftsführer



Management System
EN ISO 13485:2018
www.tuv.com
ID 000059236

Unternehmen von Dr. Haufe und Mitgesellchtern:



PHARMAWERK
Weinböhla

