

Weinböhl, 26.11.2021

## 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
A000307	04024227	101121
-----	-----	-----
-----	-----	-----

mit der Verordnung (EU) 2017/745 (kurz „MDR“ genannt) Anhang IV, sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist.

Das Medizinprodukt entspricht weiterhin der Norm EN ISO 13485 für Qualitätsmanagement-Systeme.

Durch nicht von der WH Pharmawerk Weinböhl 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 000059238

Unternehmen von Dr. Haufe und Mitgesellschaftern:

