

Weinböhla, 13.12.2023

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	111223
-----	-----	-----
-----	-----	-----

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 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 13485:2016
www.tuv.com
ID 000059236

Unternehmen von Dr. Haufe und Mitgesellschaften:



PHARMAWERK
Weinböhla

