

Weinböhl, 19.09.2024

EG-Konformitätserklärung

Wir erklären in alleiniger Verantwortung die Übereinstimmung des Medizinproduktes

Activomin® in Kapselform zur oralen Anwendung

Klassifizierung IIa

Basis-UDI-DI: 426063156ACT67YM

SRN: DE-MF-000006741

| Hersteller-Artikelnummer | Pharmazentralnummer (PZN) | Chargennummer |
|--------------------------|--|---------------|
| A000311 | PZN für Deutschland 01061067 PZN für Österreich 4185054 | 530424 |
| ----- | ----- | ----- |
| ----- | ----- | ----- |

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. Für unser Medizinprodukt gelten die Übergangsbestimmungen der MDR aus Artikel 120 der Verordnung.

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 Konformitätserklärung 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

Unternehmen von Dr. Haufe und Mitgesellschaften:



Management System
EN ISO 13485:2018
www.tuv.com
ID 000059238



Weinböhla, 27.05.2024

Anlage zur EG-Konformitätserklärung Activomin® vom 25.05.2021

Für das Produkt Activomin® wurde gemäß der Richtlinie 93/42/EWG und aufgrund von Artikel 120 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) eine Bescheinigung durch die Benannte Stelle ausgestellt. Diese Bescheinigung ist eine Bestätigung des Status eines förmlichen Antrags, einer schriftlichen Vereinbarung und einer angemessenen Überwachung im Rahmen der Verordnung EU 2023/607 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika („Confirmation letter“ (Reference: WHPHA_MDR Application 2024-03-04; order # 1159374)). Die EG-Konformitätserklärung behält somit ihre Gültigkeit. Das Medizinprodukt Activomin® darf infolgedessen gemäß Absatz 3 des Artikels 120 MDR weiter bis zum Ende der Übergangsfrist am 31.12.2028 unter der Richtlinie 93/42/EWG in Verkehr gebracht werden.

Es wurden und werden keine wesentlichen Änderungen entsprechend Artikel 120 (3) MDR am Produkt oder an seiner Zweckbestimmung vorgenommen.



Management
System
EN ISO
13485:2016
www.tuv.com
ID 000009238

Unternehmen von Dr. Haufe und Mitgesellchaftern



PHARMAWERK
Weinböhla

