

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity



Hersteller: GRAMM medical healthcare GmbH

Manufacturer

Werkstr. 13

DE – 71384 Weinstadt

Produkt:

Product

Actiomedic® DETECT + ELASTIC Wundschnellverband, 5 m x 8 cm, Art. 134.020.05087

Actiomedic® DETECT Fabric Dressing, detectable, 5 m x 8 cm, Art. 134.020.05087

Klassifizierung:

Device Class

Klasse I (Regel 4, Anhang IX 93/42EWG)

Class I (Rule 4, Annex IX 93/42/EEC)

Konformitätsbewertungsverfahren:

Conformity assessment procedure

gemäß Anhang VII der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

according to Annex VII of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EWG

Wir erklären in eigener Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gerecht werden und daher den Anspruch haben, das CE-Zeichen zu tragen. Die „Grundlegenden Anforderungen“ gemäß Anhang I 93/42/EWG werden erfüllt.

We hereby declare that the above mentioned products meet the provision of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC and that the products are therefore entitled to bear the CE marking. The products meet the Essential Requirements according to Annex I 93/42/EEC.

Diese Erklärung ist gültig bis zum: 26.05.2024

This declaration is valid until

Freigabe / Approval

Weinstadt, den 20.05.2021

Ort, Datum

place and date

Marc Sauer, GF, GRAMM medical healthcare GmbH

Unterschrift / Signature