



EC – DECLARATION OF CONFORMITY

The Undersigned Company declares under its sole responsibility that products listed below comply with the essential requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and the 2007/47/EC amendments.

Product Description:	Antimicrobial wound irrigation solution, non-sterile		
MDN CODE:	1204 - Non-active non-implantable devices for wound and skin care		
EMDN CODE:	M040412 - Antiseptics-Based Dressings		
GMDN Code:	59523	UMDNS:	14-462
BUDI-DI:	4250108306.WCSP.01Y9		
Reference Model:	Actolind w Solution		
Corresponding model:	HydroClean Solution		
Package Units:	350ml		
Article Number:	531 999		
UDI-DI Label:	04250108361312		
UDI-DI Folding box:	04250108361114		
Brand Manufacturer:	ACTO GmbH		
Brand Distributor:	PAUL HARTMANN AG		
Classification:	Class III – Noninvasive Medical Device, Medical Device Directive 93/42/EEC and the 2007/47/EC amendments, Annex IX Rule 13		
Conformity Assessment Route:	Annex II, Section 3 and 4		
Applicable EU Directives and Harmonized Standards:	European Medical Devices Directive 93/42/EEC including amendments by 2007/47/EC, REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017, EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021-12, EN ISO 14971:2019/A11:2021, ISO/TR 24971:2020, ISO/TR 20416:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-23:2021, EN 13624:2021, EN 13727:2012+A2:2015, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 14644-3:2019, ISO 14698-1:2003, ISO 14698-2:2003, EN 17141:2020, EN 14885:2018, MEDDEV 2.1/1; MEDDEV 2.1/3 rev.3; MEDDEV 2.2/3 rev.3; MEDDEV 2.4/1 rev.9; MEDDEV 2.4/1 rev.9; MEDDEV 2.7/1 rev.4; MEDDEV 2.7/3 rev.3; MEDDEV 2.12.1 rev.8; MEDDEV 2.12/2 rev.2; MDCG 2018-1 Rev.4, MDCG 2019-9 - Rev.1, MDCG 2020-6, MDCG 2020-10/1, MDCG 2020-10/2, MDCG 2021-5, MDCG 2021-19, MDCG 2021-20, MDCG 2021-24, MDCG 2021-25, MDCG 2022-4, ASTM F1980-21, USP<51>, European Pharmacopoeia (Ph. Eur.).		
Annex II.3 Certificate No.:	M.2020.106.13506		
Annex II.4 Certificate No.:	M.2020.106.13506-1		
Report Number:	MD.3709.IB		
Initial Assessment Date:	22.05.2019		
Registration Date:	13.04.2020		
Revision Date/No:	-		
Expiry Date:	27.05.2024		
Notified Body:	UDEM International Certification. Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. Mutlukent Mah. 2073 Sk. No:10 Ümitköy - Çankaya - ANKARA / TURKEY		

EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das unterzeichnende Firma erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und den Änderungen 2007/47/EG entsprechen.

Produktbezeichnung:	Antimikrobielle Wundspüllösung, unsteril		
MDN-CODE:	1204 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung		
EMDN-CODE:	M040412 - Verbände auf antiseptischer Basis		
GMDN Code:	59523	UMDNS:	14-462
BUDI-DI:	4250108306.WCSP.01Y9		
Referenzmodell:	Actolind w Solution		
Entsprechende Modell:	HydroClean Solution		
Verpackungseinheiten:	350ml		
Artikelnummer:	531 999		
UDI-DI Etikett:	04250108361312		
UDI-DI Faltschachtel:	04250108361114		
Markenhersteller:	ACTO GmbH		
Marken-Distributor:	PAUL HARTMANN AG		
Klassifikation:	Klasse III – Nicht-Invasives Medizinprodukt, Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG mit den Änderungen 2007/47/EG, Anhang IX Regel 13		
Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang II, Abschnitt 3 und 4		
Zutreffenden EU-Richtlinien und harmonisierte Normen:	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit den Änderungen der Richtlinie 2007/47/EG, VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017, EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021-12, EN ISO 14971:2019/A11:2021, ISO/TR 24971:2020, ISO/TR 20416:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-23:2021, EN 13624:2021, EN 13727:2012+A2:2015, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 14644-3:2019, ISO 14698-1:2003, ISO 14698-2:2003, EN 17141:2020, EN 14885:2018, MEDDEV 2.1/1; MEDDEV 2.1/3 rev.3; MEDDEV 2.2/3 rev.3; MEDDEV 2.4/1 rev.9; MEDDEV 2.4/1 rev.9; MEDDEV 2.7/1 rev.4; MEDDEV 2.7/3 rev.3; MEDDEV 2.12.1 rev.8; MEDDEV 2.12/2 rev.2; MDCG 2018-1 Rev.4, MDCG 2019-9 - Rev.1, MDCG 2020-6, MDCG 2020-10/1, MDCG 2020-10/2, MDCG 2021-5, MDCG 2021-19, MDCG 2021-20, MDCG 2021-24, MDCG 2021-25, MDCG 2022-4, ASTM F1980-21, USP<51>, European Pharmacopoeia (Ph. Eur.).		
Anhang II.3 Zertifikat Nr.:	M.2020.106.13506		
Anhang II.4 Zertifikat Nr.:	M.2020.106.13506-1		
Report-Nr.:	MD.3709.IB		
Erstbewertungsdatum:	22.05.2019		
Registrierungsdatum:	13.04.2020		
Revision Datum/Nr.:	-		
Ablaufdatum:	27.05.2024		
Benannte Stelle:	UDEM International Certification. Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. Mutlukent Mah. 2073 Sk. No:10 Ümitköy - Çankaya - ANKARA / TÜRKİE		

On behalf of Manufacturer
Im Namen des Herstellers
Name: Ahmet Kilic
Position: General Manager
Stelle: Geschäftsführer
Page 1 of 1

Date / Datum: 13.09.2022
Place / Ort: Braunschweig
Signature & Stamp:
Unterschrift & Firmenstempel:
Seite 1 von 1

13.09.2022
Braunschweig
ACTO GmbH
Buechnerstrasse 11
38118 Braunschweig / Deutschland
Tel.: +49(0)531 239 508 0 • Fax: +49(0)531 239 508 11
www.actogmbh.com • info@actogmbh.com