



# EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## LIGAMED medical Produkte GmbH

Pfannenstielstraße 2  
90556 Cadolzburg  
Deutschland

SRN: DE-MF-000008106

die erforderlichen Technischen Dokumentationen in Übereinstimmung mit

### Anhang IX, Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

für die im Anhang aufgeführten Produktkategorien und Produkte erstellt hat und aufrechterhält.

Die Konformität der Technischen Dokumentationen wurde in Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 überprüft und bestätigt. Die Technischen Dokumentationen unterliegen regelmäßigen Überwachungen. Einschränkungen dieser Bescheinigung werden im Anhang aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang gelisteten Produkten angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte ist ein zusätzliches Zertifikat nach Anhang IX, Kapitel I und III erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr. 225635 MDR2017B  
Zertifikat-ID 170778746  
Gültig ab 2022-06-13  
Gültig bis 2027-06-12  
Frankfurt am Main, den 2022-06-13



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-094

## DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Michael Bothe  
Leiter der Zertifizierungsstelle  
(aktive Medizinprodukte)

Szymon Kurdyn  
Leiter der Zertifizierungsstelle  
(nicht-aktive Medizinprodukte)

Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main  
Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745  
des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



**Anhang zur EU-Bescheinigung über die  
Bewertung der technischen Dokumentation  
SRN des Herstellers: DE-MF-000008106  
Zertifikat-ID: 170778746**

**Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:**

Produktkategorie: **Polyurethanverband**  
Produktbezeichnung: Ligasano  
Modelle: n/a  
Risikoklasse: IIb  
Basis-UDI-DI: PP30215WEI153ST37  
PP30215WEI150UST79  
PP30215RETICULATED.ST05  
PP30215RETICULATED.UST17  
PP30215WEI.RETIC.ST67  
PP30215WEI.RETIC.UST06  
PP30215WEI.ST.WEI.UST74  
Zweckbestimmung: Förderung der Wundheilung in der sterilen Anwendung durch Reinigen, Abdecken oder Ausfüllen von Wunden oder in der unsterilen Anwendung als Sekundärverband (ohne Wundkontakt) bei der Wundbehandlung oder in der Wundbegleitbehandlung, z.B. zur Druckentlastung, oder präventiv als Druck- und Reibungsschutz.

**Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:**

225635\_A209619MED\_Ligasano vom 18.05.2022

**Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:**

n/a

**Hinweise auf frühere Bescheinigungen:**

<b>Revision</b>	<b>Gültig ab</b>	<b>Zertifikat-ID</b>	<b>Beschreibung der Änderung</b>
n/a	n/a	n/a	n/a