

## Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte

|   |   |
|---|---|
| <b>EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte</b>   |   |
| der Risikoklasse:   | I   |
| <b>Verfahren nach den Anhängen der EG-Richtlinie über Medizinprodukte [MDD] 93/42/EWG):</b> | VII   |
| <b>Name der Herstellers:</b> Aerochemica Dr. Deppe GmbH                                     |   |
| <b>Adresse des Herstellers:</b> Am Selder 35a, D-47906 Kempen, Deutschland                  |   |
| <b>Produktbezeichnung u. Ident Nr., Chargennummer:</b>                                      | <b>Sprühpflaster Wundmed; Artikel 40007</b><br>43625  |
| <b>Erklärung zur Konformität und Verantwortung:</b>   | Wir erklären in alleiniger Verantwortung, daß das in der Konformitätserklärung beschriebene Produkt den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und des in der entsprechenden Länderfassung geltenden Medizinproduktegesetzes entspricht. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen. |
| <b>Bezug der Konformität bzw. Gültigkeitsdauer:</b>   | Diese Konformitätserklärung ist gültig für Herstellungschargen, welche ohne relevante Designänderungen hergestellt wurden.<br>Die Konformitätserklärung verliert Ihre Gültigkeit durch relevante Produktänderungen.   |

Liste grundlegender anzuwendender Normen:

| Norm-Nr.                 | Titel   | Anwendung |
|--------------------------|---|-----------|
| DIN EN ISO 9001: 2008    | Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen  |           |
| DIN EN ISO 13485:2012    | Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Besondere Anforderungen für die Anwendung von DIN EN ISO 9001                          |           |
| DIN EN ISO 14971:2012    | Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte   |           |
| DIN EN 15223-1:2013-02   | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1 |           |
| DIN EN 1041:2008+A1:2013 | Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes  |           |

Kempen, den 8.6.2015  
(Ort Datum)

  
(Marc Deppe, Geschäftsführer)

Doc: 10030101