


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

<b>EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte der Risikoklasse:</b>	<b>I</b> eingestuft nach Anhang 9 Regel 4, Unterpunkte 2 und 3 nicht anwendbar
<b>Verfahren nach den Anhängen der EG-Richtlinie über Medizinprodukte [MDD] 93/42/EWG):</b>	<b>VII</b>
<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.:</b>	<b>Sprühpflaster 40 ml, LIFEMED; Artikel 401565</b>
<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. Die Konformitätserklärung verliert Ihre Gültigkeit durch relevante Produktänderungen.

**Liste grundlegender anzuwendender Normen:**

Norm-Nr.	Titel
DIN EN ISO 9001: 2015	Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
DIN EN ISO 13485:2016-08	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
DIN EN ISO 14971:2013-04	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
DIN EN 15223-1:2017-04	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN 1041:2013-12	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten

Kempen, 14.02.2019  
(Ort, Datum)

  
 \_\_\_\_\_  
 (Dr. Jörg Lüscho, Geschäftsführer)

Doc: 10030101