

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity



Hersteller: GRAMM medical healthcare GmbH
Manufacturer Werkstr. 13
DE – 71384 Weinstadt

Produkt: Actiomedic® SENSITIVE Wundschnellverband, 5 m x 8 cm, Art. 134.022.05080
Product Actiomedic® SENSITIVE Non-Woven Dressing, white, 5 cm x 8 m, Art. 134.022.05080

Klassifizierung: Klasse I (Regel 4, Anhang IX 93/42EWG)
Device Class 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