

EU-Konformitätserklärung

gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte

Wir, die Firma

LEINA-WERKE GmbH
Maueier Feld 1
51570 Windeck

SRN: DE-MF-000005358

erklären, dass diese EU-Konformitätserklärung in unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und für die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte gilt. Wir versichern, dass diese Medizinprodukte unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen.

Dreiecktücher
mit der REF-Nummer
REF 62100

Basis UDI-DI: **4011166DREIECKTUCHZF**

Zweckbestimmung des Produkts:

Dreiecktücher sind für die Verwendung als Fixiermittel vorgesehen (z.B. für sterile Kompressen, Verbandtücher oder Ruhigstellungsmaterialien bei Frakturen). Außerdem sind sie zur Polsterung oder als Tragehilfe in der Ersten-Hilfe zu verwenden. Darüber hinaus als Armtragetuch oder zur Anfertigung von Ringpolstern und verschiedenen nicht-sterilen Verbänden zu verwenden.

Risikoklasse des Produkts: Klasse I (gem. MDR Anhang VIII, Regel 1)

Herstellung und Freigabe der Produkte erfolgen gemäß den in der zugehörigen technischen Dokumentation definierten Spezifikationen, angewandten Normen und normativen Dokumenten. Das Produkt trägt die CE-Konformitätskennzeichnung

Diese EU-Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit der zum Produkt gehörigen Freigabedokumentation der gefertigten Chargen und ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt.

Windeck, den 16.08.2024


Geschäftsführer
T. Steinhauer

Kofo_Dreiecktücher-DIN-13168-D_2024-08-16

LEINA-WERKE GmbH
Maueier Feld 1
DE-51570 Windeck-Rosbach


Verantw. Person Art. 15 MDR
P. Stockmann

EU-Konformitätserklärung

gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte

Wir, die Firma

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
51570 Windeck

SRN: DE-MF-000005358

erklären, dass diese EU-Konformitätserklärung in unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und für die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte gilt. Wir versichern, dass diese Medizinprodukte unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen.

Fixierbinden DIN 61634-FB

mit den REF-Nummern
REF 60050 – REF 60058

Basis UDI-DI: **4011166FIXIERBINDEN4S**

Zweckbestimmung des Produkts:

Zweck dieser Binden ist die Fixierung von Wundauflagen bei der Versorgung von Verletzungen unter Zuhilfenahme von Verbandklammern oder Pflasterstreifen. Darüber hinaus die Befestigung von Stützschielen und die Verwendung als leichter Stütz- und Kompressionsverband.

Risikoklasse des Produkts: Klasse I (gem. MDR Anhang VIII, Regel 1)

Herstellung und Freigabe der Produkte erfolgen gemäß den in der zugehörigen technischen Dokumentation definierten Spezifikationen, angewandten Normen und normativen Dokumenten. Das Produkt trägt die CE-Konformitätskennzeichnung

Diese EU-Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit der zum Produkt gehörigen Freigabedokumentation der gefertigten Chargen und ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt.

Windeck, den 16.08.2024


Geschäftsführer
T. Steinhauer

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
DE-51570 Windeck-Rosbach



Verantw. Person Art. 15 MDR
P. Stockmann

EU-Konformitätserklärung

gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte

Wir, die Firma

LEINA-WERKE GmbH
Mauele Feld 1
51570 Windeck

SRN: DE-MF-000005358

erklären, dass diese EU-Konformitätserklärung in unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und für die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte gilt. Wir versichern, dass diese Medizinprodukte unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen.

Erste-Hilfe Handschuhe Vinyl DIN EN 455
mit den REF-Nummern
REF 43010 und REF 43011

Basis UDI-DI: **4011166VINYLHANDSCHUHEC8**

Zweckbestimmung des Produkts:

Schutz vor Kontamination für Patient und Helfer bei Erster Hilfe.

Risikoklasse des Produkts: Klasse I (gem. MDR Anhang VIII, Regel 1)

Herstellung und Freigabe der Produkte erfolgen gemäß den in der zugehörigen technischen Dokumentation definierten Spezifikationen, angewandten Normen und normativen Dokumenten. Das Produkt trägt die CE-Konformitätskennzeichnung

Diese EU-Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit der zum Produkt gehörigen Freigabedokumentation der gefertigten Chargen und ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt.

Windeck, den 16.08.2024


Geschäftsführer
T. Steinhauer

LEINA-WERKE GmbH
Mauele Feld 1
DE-51570 Windeck-Rosbach


Verantw. Person Art. 15 MDR
P. Stockmann

EU-Konformitätserklärung

gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte

Wir, die Firma

LEINA-WERKE GmbH
Mauele Feld 1
51570 Windeck

SRN: DE-MF-000005358

erklären, dass diese EU-Konformitätserklärung in unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und für die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte gilt. Wir versichern, dass diese Medizinprodukte unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen.

Heftpflasterspulen mit Acrylat-Kleber

Heftpflasterspule Medisilk (REF 74050 – 74052; 74060 - 74062)

Heftpflasterspule Mediflex (REF 74100 - 74102)

Heftpflasterspule Medipor (REF 74150 – 74152; 74160 - 74162)

Basis UDI-DI: **4011166HPSpulenACKGD**

Zweckbestimmung des Produkts:

Fixierung von Wundauflagen (Kompressen, Binden), sowie Venenkathetern, Drainagen oder Sonden.
Nicht für den direkten Kontakt mit verletzter Haut vorgesehen.

Risikoklasse des Produkts: Klasse I (gem. MDR Anhang VIII, Regel 1)

Herstellung und Freigabe der Produkte erfolgen gemäß den in der zugehörigen technischen Dokumentation definierten Spezifikationen, angewandten Normen und normativen Dokumenten. Das Produkt trägt die CE-Konformitätskennzeichnung

Diese EU-Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit der zum Produkt gehörigen Freigabedokumentation der gefertigten Chargen und ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt.

Windeck, den 16.08.2024



Geschäftsführer
T. Steinhauer

Kofo_Heftpflasterspulen-Acrylat_2024-08-16

LEINA-WERKE GmbH
Mauele Feld 1
DE-51570 Windeck-Rosbach



Verantw. Person Art. 15 MDR
P. Stockmann

EU-Konformitätserklärung

EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte

Wir, die Firma

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
51570 Windeck

SRN: DE-MF-000005358

erklären, dass diese EU-Konformitätserklärung in unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und für die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte gilt. Wir versichern, dass diese Medizinprodukte unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen.

LEINASAN Wundkompressen steril

mit den REF-Nummern
61200 – 61204 sowie
61207 – 61212

Basis UDI-DI: 4011166LEINASAN-SEE

Zweckbestimmung des Produkts:

Äußere Wundversorgung bei exsudierenden und kontaminierten Wunden sowie zur Blut- und Sekretaufnahme im ambulanten Bereich, der Klinik und im Erste-Hilfe-Bereich.

Risikoklasse des Produkts: Klasse I steril (gem. MDR Anhang VIII, Regel 4)

Herstellung und Freigabe der Produkte erfolgen gemäß den in der zugehörigen technischen Dokumentation definierten Spezifikationen, angewandten Normen und normativen Dokumenten. Das Produkt trägt die CE-Konformitätskennzeichnung.

Diese EU-Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit der zum Produkt gehörigen Freigabedokumentation der gefertigten Chargen und ist gültig bis zum 16.01.2029.

Die Überwachung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang IX der MDR erfolgt durch die Benannte Stelle TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Kennnummer 0197. Das Zertifikat trägt die Nummer HZ 1007442-1.

Windeck, den 22.01.2024



Geschäftsführer
T. Steinhauer

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
DE-51570 Windeck-Rosbach



Verantw. Person Art. 15 MDR
P. Stockmann

EU-Konformitätserklärung

gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte

Wir, die Firma

LEINA-WERKE GmbH
Mauele Feld 1
51570 Windeck

SRN: DE-MF-000005358

erklären, dass diese EU-Konformitätserklärung in unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und für die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte gilt. Wir versichern, dass diese Medizinprodukte unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen.

Mund- und Nasenmasken DIN EN 14683
mit der REF-Nummer
REF 58016

Basis UDI-DI: **4011166MNM7Z**

Zweckbestimmung des Produkts:

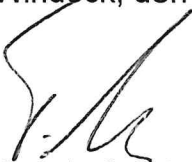
Die Mund- und Nasenmasken dienen zur Prophylaxe von Tröpfcheninfektionen von medizinischem Personal, Patienten und anderen Personen.

Risikoklasse des Produkts: Klasse I (gem. MDR Anhang VIII, Regel 1)

Herstellung und Freigabe der Produkte erfolgen gemäß den in der zugehörigen technischen Dokumentation definierten Spezifikationen, angewandten Normen und normativen Dokumenten. Das Produkt trägt die CE-Konformitätskennzeichnung

Diese EU-Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit der zum Produkt gehörigen Freigabedokumentation der gefertigten Chargen und ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt.

Windeck, den 16.08.2024


Geschäftsführer
T. Steinhauer

LEINA-WERKE GmbH
Mauele Feld 1
DE-51570 Windeck-Rosbach


Verantw. Person Art. 15 MDR
P. Stockmann

EU-Konformitätserklärung

gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte

Wir, die Firma

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
51570 Windeck

SRN: DE-MF-000005358

erklären, dass diese EU-Konformitätserklärung in unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und für die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte gilt. Wir versichern, dass diese Medizinprodukte unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen.

Rettungsdecke
mit den REF-Nummern
REF 43000 – REF 43001

Basis UDI-DI: **4011166RETTUNGSDECKEX8**

Zweckbestimmung des Produkts:
Für Hitze- und Kälteschutz bei Erster Hilfe.

Risikoklasse des Produkts: Klasse I (gem. MDR Anhang VIII, Regel 1)

Herstellung und Freigabe der Produkte erfolgen gemäß den in der zugehörigen technischen Dokumentation definierten Spezifikationen, angewandten Normen und normativen Dokumenten. Das Produkt trägt die CE-Konformitätskennzeichnung

Diese EU-Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit der zum Produkt gehörigen Freigabedokumentation der gefertigten Chargen und ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt.

Windeck, den 16.08.2024


Geschäftsführer
T. Steinhauer

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
DE-51570 Windeck-Rosbach



Verantw. Person Art. 15 MDR
P. Stockmann

EU-Konformitätserklärung

EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte

Wir, die Firma

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
51570 Windeck

SRN: DE-MF-000005358

erklären, dass diese EU-Konformitätserklärung in unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und für die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte gilt. Wir versichern, dass diese Medizinprodukte unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen.

Verbandpäckchen steril DIN 13151 **mit den REF-Nummern 62000 – 62005**

Basis UDI-DI: 4011166VERBANDPAECK-SWS

Zweckbestimmung des Produkts:
Erstversorgung mittelgroßer Wunden.

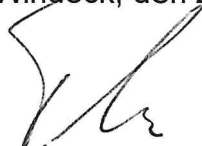
Risikoklasse des Produkts: Klasse I steril (gem. MDR Anhang VIII, Regel 4)

Herstellung und Freigabe der Produkte erfolgen gemäß den in der zugehörigen technischen Dokumentation definierten Spezifikationen, angewandten Normen und normativen Dokumenten. Das Produkt trägt die CE-Konformitätskennzeichnung.

Diese EU-Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit der zum Produkt gehörigen Freigabedokumentation der gefertigten Chargen und ist gültig bis zum 16.01.2029.

Die Überwachung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang IX der MDR erfolgt durch die Benannte Stelle TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Kennnummer 0197. Das Zertifikat trägt die Nummer HZ 1007442-1.

Windeck, den 22.01.2024



Geschäftsführer
T. Steinhauer

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
DE-51570 Windeck-Rosbach



Verantw. Person Art. 15 MDR
P. Stockmann

EU-Konformitätserklärung

EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte

Wir, die Firma

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
51570 Windeck

SRN: DE-MF-000005358

erklären, dass diese EU-Konformitätserklärung in unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und für die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte gilt. Wir versichern, dass diese Medizinprodukte unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen.

Verbandtücher DIN 13152, steril **mit den REF-Nummern 62050 – 62052**

Basis UDI-DI: 4011166VERBANDTUCH-S6V

Zweckbestimmung des Produkts:

Keim- und druckfreie Abdeckung großflächiger Verletzungen wie Schürfwunden, offener Brüche oder Verbrennungen im ambulanten Bereich, der Klinik und im Erste-Hilfe-Bereich.

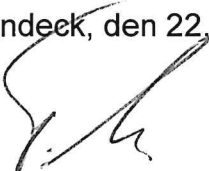
Risikoklasse des Produkts: Klasse I steril (gem. MDR Anhang VIII, Regel 4)

Herstellung und Freigabe der Produkte erfolgen gemäß den in der zugehörigen technischen Dokumentation definierten Spezifikationen, angewandten Normen und normativen Dokumenten. Das Produkt trägt die CE-Konformitätskennzeichnung.

Diese EU-Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit der zum Produkt gehörigen Freigabedokumentation der gefertigten Chargen und ist gültig bis zum 16.01.2029.

Die Überwachung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang IX der MDR erfolgt durch die Benannte Stelle TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Kennnummer 0197. Das Zertifikat trägt die Nummer HZ 1007442-1.

Windeck, den 22.01.2024



Geschäftsführer
T. Steinhauer

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
DE-51570 Windeck-Rocherath



Verantw. Person Art. 15 MDR
P. Stockmann

EU-Konformitätserklärung

gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte

Wir, die Firma

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
51570 Windeck

SRN: DE-MF-000005358

erklären, dass diese EU-Konformitätserklärung in unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und für die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte gilt. Wir versichern, dass diese Medizinprodukte unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen.

Pflasterset für DIN-Füllungen

DIN 13164 und DIN 13157
mit der REF-Nummer
REF 75203

Basis UDI-DI: **4011166WSVFolieAcrylatF2**

Zweckbestimmung des Produkts:

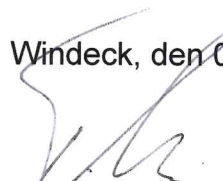
Pflaster und Wundschnellverbände zur medizinischen Versorgung und zum Schutz kleiner Verletzungen der Haut

Risikoklasse des Produkts: Klasse I (gem. MDR Anhang VIII, Regel 4)

Herstellung und Freigabe der Produkte erfolgen gemäß den in der zugehörigen technischen Dokumentation definierten Spezifikationen, angewandten Normen und normativen Dokumenten. Das Produkt trägt die CE-Konformitätskennzeichnung

Diese EU-Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit der zum Produkt gehörigen Freigabedokumentation der gefertigten Chargen und ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt.

Windeck, den 09.09.2022


LEINA-WERKE GmbH
Geschäftsführer
T. Steinhauer

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
DE-51570 Windeck-Rosbach