

Konformitätserklärung

gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Wir, die Firma

LEINA - WERKE GmbH
Maueler Feld 1
51570 Windeck

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

Sofort-Kälte-Kompresse

unsteril

REF 44053

UMDNS-Code: 15-026 (Kompresse, kalt)

mit den anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG übereinstimmt und alle für diese Richtlinie relevanten, harmonisierten Normen eingehalten werden.

Die Produkte sind gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 9 klassifiziert als:
Klasse IIa

Die Herstellung und Freigabe der Produkte erfolgt gemäß den in der zugehörigen technischen Dokumentation definierten Spezifikationen, angewandten Normen und normativen Dokumenten.

Für die Konformitätsbewertung wurde das Verfahren nach Anhang VII in Verbindung mit Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG angewandt.

Die Überwachung der Zertifizierung nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG erfolgt durch die Benannte Stelle TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2, 90431 Nürnberg, Kennnummer **0197**.

Diese Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“ und ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt, oder bis zum Ablauf der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung. Das Ablaufdatum ist der 04.08 2023.

Windeck, den 27.05.2021

Geschäftsführer
Thorsten Steinhauer

