

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY



Gültig ab: siehe Freigabeunterschrift

Hersteller / Manufacturer:	KL medical GmbH
Produkt / Product:	Verbandpäckchen Al/Ag-bedampftes Brandwunden-Verbandpäckchen / Al/Ag-steamed burn dressing
Artikel-Nummer / Article-No.:	17 00 51
Chargen-Nummer / LOT-Number:	siehe Etikett / according to label
Produktklasse gem. MDR. Anh. IX – Abschnitt 3 Classification acc. MDR Anh. IX- Section 3	Klasse I steril / class I sterile
UMDNS-Code:	17-604
Basis UDI-DI:	4251732BEPX

Zweckbestimmung / Intended Use: Abdeckung von Brandwunden
Burn dressing for wound care

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das o. g. Produkt nach Anhang IX der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.

Alle unterstützenden Dokumentationen werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Gemäß Anhang V wird hiermit die CE-Kennzeichnung in folgender Weise angebracht: **CE** 0483

We hereby declare under our sole responsibility that the above mentioned products according to Annex IX of the EU Regulation 2017/745 (MDR) meet all applicable general safety and performance requirements,

All supporting / documentations are retained under the premises of the manufacturer.

According to ANNEX V the CE-Marking will be affixed as follows: **CE** 0483

All supporting / documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Gültig bis / valid until: 10.11.2025
Ascheberg, den 11.11.2024

Unterschrift / Geschäftsführung
Signature / Managing Director