

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.

Wundschnellverbände Gewebe mit Zink-Kautschuk-Kleber

LEINAPLAST Wundschnellverband EL (REF 70050 – 70055, 75400)

LEINAPLAST Wundschnellverband ST (REF 70000 - 70005)

LEINAPLAST Fingerverband EL (REF 72000 - 72006)

LEINAPLAST Fingerkuppenverband EL (REF 72200 - 72003)

LEINAPLAST Fingergelenkverband EL (REF 72400)

Pflasterstrips EL (REF 71000 - 71009)

Quadratpflaster EL (REF 73050 – 73052)

Rundpflaster EL (REF 73100)

Basis UDI-DI: 4011166WSVGewebeZKKS

Zweckbestimmung der Produkte:

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 04.03.2022

Geschäftsführer
Thorsten Steinhäuer

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1