

# 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 blau mit Zink-Kautschuk-Kleber**

LEINAPLAST Wundschnellverband EL blau (REF 70200 - 70205)

Pflasterstrips EL blau (REF 71150 - 71153)

LEINAPLAST Fingerverband EL blau (REF 72100 - 72101)

LEINAPLAST Fingerkuppenverband EL blau (REF 72301)

LEINAPLAST Fingergelenkverband EL blau (REF 72404)

Basis UDI-DI: 4011166WSVblGewebeZKKH6

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 Steinhauer

**LEINA-WERKE GmbH**

Maueler Feld 1

**DE-51570 Windeck-Rosbach**

Vorlage Konformitätserklärung MDR Klasse I – 2022-03-02