

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.

Augenkompressen steril mit den REF-Nummern 61250 - 61252

Basis UDI-DI: 4011166AUGENKOMP-S68

Zweckbestimmung des Produkts:

Verwendung als Augenverbände; zur Versorgung nässender oder trockener Wunden am Auge und zum Abdecken oder als Polsterschutz am Auge

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