

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.

Heftpflasterspulen mit Zink-Kautschuk-Kleber

Heftpflasterspule Mediplast (REF 74000 – 74003; 74010 - 74015)
Heftpflasterspule Medisilk (REF 74050 – 74052; 74060 - 74062)
Heftpflasterspule Mediflex (REF 74100 - 74102)
Heftpflasterspule Medipor (REF 74150 – 74152; 74160 - 74162)

Basis UDI-DI: 4011166HPSpulenZKKM2

Zweckbestimmung der Produkte:

Fixierung von Wundauflagen (Kompressen, Binden), sowie Venenkathetern, Drainagen oder Sonden. Nicht für den direkten Kontakt mit verletzter Haut vorgesehen.

Risikoklasse des Produkts: Klasse I (gem. MDR Anhang VIII, Regel 1)

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