

# 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.

**Netzschlauchverband**  
mit der/den REF-Nummer(n)  
REF 62150 bis REF 62157

Basis UDI-DI: **4011166NETZSCHLAUCHVERBTT**

Zweckbestimmung des Produkts:

Netzschlauchverbände sind für die Verwendung als Fixiermittel vorgesehen (z.B. für sterile Kompressen oder Verbandtücher).

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 03.03.2022

LEINA-WERKE GmbH  
Geschäftsführer  
T. Steinhauer  
**LEINA-WERKE GmbH**  
Maueler Feld 1  
DE-51570 Windeck-Rosbach