

Konformitätserklärung

gemäß Anhang VII in Verbindung mit Anhang V der
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Wir, die Firma

LEINA - WERKE GmbH
Maueler Feld 1
51570 Windeck

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte

LEINASAN – Wundkompressen
5 cm x 5 cm, 5/6/8/10 cm x 10 cm, 10 cm x 20 cm
einzelne/paarweise eingeseigelt, steril

unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485
produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen.

Die Produkte sind gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 4 klassifiziert als:

Klasse I – steril

Die angewandten Normen und normativen Dokumente sind der zugehörigen
technischen Dokumentation zu entnehmen.

Die Überwachung der Zertifizierung nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG erfolgt
durch die Benannte Stelle TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431
Nürnberg, Kennnummer **0197**.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten
Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt, oder bis zum
Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung. Das
Ablaufdatum ist der 04. August 2023.

Windeck, den 07.03.2022

LEINA-WERKE GmbH
Geschäftsführer
Thorsten Steinhauer

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
DE-51570 Windeck-Rosbach