Formular 001475/14

EG- Konformitätserklärung

gem. Anhang VII der EG-Richtlinie 93/42/EWG

Wir, die Firma

Aerochemica Dr. Deppe GmbH
Am Selder 35a
47906 Kempen
Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung
als Hersteller im Sinne der EG-Richtlinie 93/42/EWG, Artikel 1 Abs. 2f,
dass die, in der Produktakte PA 001
beschriebenen Produkte

Erste-Hilfe-Kühlspray

In den in der Produktakte 001 beschriebenen Varianten „***WUNDmed***"

LOT: 09561

so ausgelegt wurden, dass sie den einschlägigen Anforderungen
der EG-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

Die Produkte dürfen mit der CE-Kennzeichnung in Europa in Verkehr gebracht werden, wenn während der Produktion die in dieser Produktakte definierten Herstellungsspezifikationen eingehalten wurden und eine entsprechende Produktfreigabe vorliegt.

Medizinprodukte-Klasse: (gem. Anhang IX der EG-RL 93/42/EWG)	**IIa** Regel 9
angewandte harmonisierte Normen:	siehe Produktakte PA 001, Abschnitt 2.3
Konformitätsbewertungsverfahren: (gem. EG-RL 93/42/EWG)	Anhang VII in Verbindung mit Anhang V der EG-RL 93/42/EWG
involvierte benannte Stelle:	EUROCAT GmbH Kennnummer: 0535
GMDN-Code:	17-457 (Kältepackung / Kühlgerät)

Kempen 17.03.2011
Ort, Datum

Marc Deppe, Geschäftsführer

Sofern keine wesentlichen Änderungen an den Produkten vorgenommen werden, ist diese Konformitätserklärung gültig bis zum 22.06.2015.