

Technische Dokumentation – Anlage 5 - EG-Konformitätserklärung	Datum: 21.05.2021	Seite 1 von 1	
Produkt: Sprühpflaster		Version: 2	

EG-Konformitätserklärung

gemäß Verordnung (EU) Nr. 2017/745 Artikel 19 und Anhang IV

Wir, die Firma

Aerochemica Dr. Deppe GmbH
Am Selder 35 a
47906 Kempen
Deutschland
(SRN: DE-MF-000004990)

erklären in alleiniger Verantwortung
als Hersteller im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 2017/745,
dass das in der Produktakte beschriebene Produkt

Sprühpflaster

Handelsname:	WUNDmed Sprühpflaster 40 ml
	Art.Nr. 02-046
Artikelnr.:	400790
Chargenr.:	1268621

so ausgelegt wurde, dass es den einschlägigen Anforderungen
der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 (MDR) sowie des Medizinprodukterechtsdurchführungsgesetzes
(MPDG) entspricht. Alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach
Anhang I der MDR werden erfüllt.

Die Produkte dürfen mit der CE-Kennzeichnung in Europa in Verkehr gebracht werden.

Medizinprodukte-Klasse:
(gem. Anhang VIII der VO (EU) 2017/745)

Klasse I
(nach Regel 4 – nicht invasives Produkt)

UMDNS-Code:
Basis-UDI-DI:
(gem. VO (EU) 2017/745 Artikel 27)

10-026 (Heftpflaster)
4028641AEP001CU
(Die UDI-DI wird gemäß Verordnung (EU) Nr. 2017/745
Artikel 123 (3f) zum Ende der Übergangsfrist im Mai 2025
auf den Produkten aufgedruckt.)

Wir bestätigen verbindlich, dass unser Unternehmen auf Basis eines QM-Systems nach
EN 13485:2016 durch die ECM GmbH zertifiziert wurde. Die in unserem QM-Handbuch spezifizierten,
qualitativen Selbstverpflichtungen betreffen alle unsere Produkte und werden im Unternehmen
umgesetzt. Dies bezieht sich ausdrücklich auch auf die QM-Prozesse der Produktreklamationen und
des Risikomanagements, sowie auf den implementierten Medizinprodukte-Sicherheits- und
Rückrufplan.

Kempen 23.03.23
Ort, Datum

i. V. Manuel Neumeier
Dr. Manuel Neumeier, Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR