

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity



Hersteller: GRAMM medical healthcare GmbH
Manufacturer Werkstr. 13
DE – 71384 Weinstadt

Produkt: Actiomedic®, KFZ-Verbandstofffüllung , Art. 318.000.16401
Product Actiomedic®, vehicle dressing material filling, Art. 318.000.16401

Klassifizierung: Klasse I (Regel 4, Anhang VIII VO (EU) 2017/745)
Device Class Class I (Rule 4, Annex VIII VO (EU) 2017/745)

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure
gemäß Anhang IV nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
according to Annex IV of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

Wir erklären in eigener Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte gerecht werden und daher den Anspruch haben, das CE-Zeichen zu tragen.

Die „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ gemäß Anhang I der VO (EU) 2017/745 werden erfüllt.

We hereby declare, that the above mentioned products meet the provision of the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 and that the products are therefore entitled to bear the CE marking.

The products meet all “applicable basic safety and performance requirements” of Annex I of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Diese Erklärung ist gültig bis zum: 26.05.2024

This declaration is valid until

Freigabe / Approval
Weinstadt, den 20.05.2021

Ort, Datum
place and date

Marc Sauer, GF, GRAMM medical healthcare GmbH
Unterschrift / Signature