

EU-Konformitätserklärung

gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte

Wir, die Firma

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
51570 Windeck

SRN: - noch nicht zugeteilt -

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.

Fixierbinden DIN 61634-FB
mit der/den REF-Nummer(n) REF 60050 bis REF 60064

Basis UDI-DI: **4011166LEINA-61634-FBKE**

Zweckbestimmung des Produkts:

Zweck dieser Binden ist die Fixierung von Wundauflagen bei der Versorgung von Verletzungen unter Zuhilfenahme von Verbandklammern oder Pflasterstreifen. Darüber hinaus die Befestigung von Stützschiene und die Verwendung als leichter Stütz- und Kompressionsverband.

Risikoklasse des Produkts: Klasse I (gem. MDR Anhang VIII, Regel 1)

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 15.05.2021

LEINA-WERKE GmbH
Geschäftsführer
T. Steinhauer


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