

# Bestätigung über die Konformität von Medizinprodukten

Wir, die Firma

**LEINA - WERKE GmbH**  
**Maueler Feld 1**  
**51570 Windeck**

bestätigen hiermit, dass die von uns gelieferten Medizinprodukte als Inhaltsteile für die folgenden Artikel:

## **Pflastersets**

unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte entsprechen.

Die Produkte sind mit der CE-Kennzeichnung gemäß EU-Verordnung 2017/745 versehen.

Die zugehörigen Konformitätserklärungen der Medizinprodukte liegen in unserem Hause vor und können auf Wunsch zugesandt werden.

Windeck, den 25.05.2021

LEINA-WERKE GmbH  
Geschäftsführer  
Thorsten Steinhauer

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

