

# Konformitätserklärung

gemäß Anhang VII in Verbindung mit Anhang V der  
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Wir, die Firma

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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte

**Leinasan - Wundkompressen**  
**10 cm x 10 cm**  
**einzelns eingesiegelt, paarweise eingesiegelt**  
**steril**

unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen.

Die Produkte sind gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 4 klassifiziert als:

**Klasse I – steril**

Die angewandten Normen und normativen Dokumente sind der zugehörigen technischen Dokumentation zu entnehmen.

Die Überwachung der Zertifizierung nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG erfolgt durch die Benannte Stelle TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Kennnummer **0197**.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt, oder bis zum Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung. Das Ablaufdatum ist der 04. August 2023.

Windeck, den 28.05.2021

LEINA-WERKE GmbH  
Geschäftsführer  
Thorsten Steinhauer

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

