

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE /
DECLARATION OF CONFORMITY / DICLARATION DE CONFORMITA

Wir / Nous / We / Noi

PRONTOMED GmbH

Name + Adresse der Firma:

Am Bahndamm 70

Nom + adresse de l'entreprise:

D-32120 Hiddenhausen

Name + address of manufacturer:

Nome + indirizzo della ditta:

erklären in alleiniger Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que
declare on our own responsibility that
dichiariamo sotto propria responsabilità che

das Medizinprodukt
le dispositif médical
the medical device
il dispositivo medico

Name / nom / name / nome

KerraSol Wundspüllösung 250ml

Typ / type ou modèle/type or model / tipo o modello
Los oder- Serien Nr. / no. de lot d'échantillons ou de
serie / lot or serial number / no. di lot campione o serie

n.a.

ggf. Herkunft + Stückzahl / source et nombre
d'exemplaires / sources and numbers of items / fonte e
numero di esemplari

n.a.

Klasse und MDD Regel / classe et MDD
règlement / class and MDD rule / classificazione e MDD
regola

**Class IIb, Annex IX, rule 4, 2nd bullet
point;**

Klassifizierungscode / Code de classification /
classification Code / Codice di classificazione

UMDNS-Code: 14-462

Basis UDI-DI / Base UDI-DI/ Basic UDI-DI/ Base
UDI-DI

426019957ECA-WSLAG

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernait.
all requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC corresponds.
adempie a tutte le esigenze della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE che lo riguardano.

Benannte Stelle (falls zutreffend)

Organisme notifié (le cas échéant)

Notified body (if applicable)

Organo notificato (se il caso)

TÜV NORD CERT GmbH

**Langemarckstr. 20, D-45141 Essen;
Germany (CE 0044)**

Konformitätsbewertungsverfahren

Procédure d'évaluation de la conformité

Conformity assessment procedure

Procedimento d'evaluazione della conformità

MDD 93/42/EEC, Annex II, Clause 3

Single registration number (SRN)

DE-MF-000008504

Gültigkeit der Konformitätserklärung bis

31.12.2028

Validité de la déclaration de conformité aux

Validity of this declaration of conformity to

Validità della dichiarazione di conformità al

Hiddenhausen, den 15.04.2024

Ort, Gültig ab / lieu, en vigueur / place, valid from/
luogo, in vigore da

Hans F. Widl (GF, PRRC)

Name und Funktion / nom et fonction
name and function / nome e funzione

