Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Hersteller: Manufacturer	**GRAMM medical healthcare GmbH** Werkstr. 13 DE – 71384 Weinstadt
Produkt: Product REF: UDI:	Actiomedic® DETECT + AQUATIC Pflasterstrips, 19 x 72 mm, Actiomedic® DETECT + AQUATIC Plaster Strips, 19 x 72 mm Art. 336.021.13306 4045444603512
Klassifizierung: Device Class	**Klasse I (Regel 4, Anhang VIII VO (EU) 2017/745)** 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: **31.12.2028**
This declaration is valid until

……

Freigabe / Approval
Weinstadt, den 24.05.2024
Ort, Datum
place and date

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