# Konformitätserklärung

## Declaration of Conformity

| | |
|---|---|
| **Hersteller:** | **GRAMM medical healthcare GmbH** |
| Manufacturer | Werkstr. 13 |
| | DE – 71384 Weinstadt |
| **Produkt:** | Actiomedic® DETECT + AQUATIC Fingerkuppenverband |
| Product | Actiomedic® DETECT + AQUATIC Finger Tips Plaster |
| REF: | Art. 336.021.43068 |
| UDI: | 4045444603437 |
| **Klassifizierung:** | **Klasse I (Regel 4, Anhang VIII VO (EU) 2017/745)** |
| Device Class | 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