



Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Produktspezifikation / Product details	
Produktebezeichnung / Product name	ActiMaris® Sensitiv - Wundspüllösung / ActiMaris® Sensitive - wound irrigation solution
Type / Type	50 ml / 300 ml / 1000 ml
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang II / Classification according 93/42/EEC, annex II	Klasse IIb, nach Regel 4 / Class IIb, Rule 4

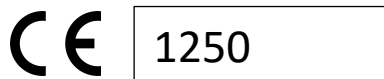
Konformitätsbewertung / Assessment details	
Benannte Stelle / notified body	SQS, Zollikofen, CH
Verfahren nach RL 93/42 EWG / Route of directive 93/42/EEC	Anhang II, Abschnitt 3 / annex II, section 3
Zertifikate / certificates	93/42/ECC, EN ISO 13485:2016

Firmenspezifische Informationen / Company details	
Bevollmächtigter (EU) / Authorised Representative (EU)	Adriatic Health Factory d.o.o. Nikole Tesle 17 / 44000 Sisak / CROATIA

Angewandte Normen / Used standards	
EN ISO 13485:2016	Medical devices- quality management systems-requirements for regulatory
EN ISO 14971:2019	Medical devices – Risk management
EN ISO 10993-1:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
EN ISO 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und den schweizerischen Medizinproduktegesetzes entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 93/42/EEC and the medical-device-law of Switzerland. The products are CE marked.



Diese Konformitätserklärung gilt bis / this Declaration of Conformity is valid till: **31.12.2024**

Appenzell, 27.02.2023


ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell
Switzerland
www.actimaris.com
Director: Dani Marincic