

## Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

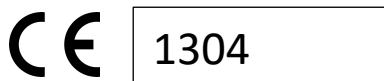
| Produktspezifikation / Product details                                                         |                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Produktebezeichnung / Product name                                                             | ActiMaris® Wundgel / ActiMaris® wound gel       |
| Type / Type                                                                                    | 20g / 50g                                       |
| Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang II /<br>Classification according 93/42/EEC, annex II | Klasse IIb, nach Regel 4 /<br>Class IIb, Rule 4 |

| Konformitätsbewertung / Assessment details                    |                                                 |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Benannte Stelle / notified body                               | SIQ, Ljubljana, SI                              |
| Verfahren nach RL 93/42 EWG /<br>Route of directive 93/42/EEC | Anhang II, Abschnitt 3 /<br>annex II, section 3 |
| Zertifikate / EC certificates                                 | Reg.no. 43205                                   |
| NB Bestätigungsschreiben / NB Confirmation letter             | 7063-2024/1                                     |

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

| Angewandte Normen / Used standards |                                                                                                              |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 14971: 2019/A11:2021        | Medical devices – Risk management                                                                            |
| EN ISO 10993-1:2021                | Biological evaluation of medical devices – Part 1:<br>Evaluation and testing within a risk management system |
| EN ISO 15223-1:2021                | 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: **31.12.2028**

Appenzell, 01.01.2024

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