

Konformitätserklärung

Produktdetails:

Produktname:		GTIN	Produkt Revision	Artikelnummer Hersteller:	Artikelnummer Händler Mölnlycke	Klassifizierung nach 93/42/EWG
Granudacyn® Wundspüllösung	50ml	9120073780997	1	350500	360150	Ib (4)
Granudacyn® Wundspüllösung	50ml	9120073781246	1	350550	360110	Ib (4)
Granudacyn® Wundspüllösung	250ml	9120073781000	2	350400	360100	Ib (4)
Granudacyn® Wundspüllösung	250ml	9120073781253	1	350450	360111	Ib (4)
Granudacyn® Wundspüllösung	500ml	9120073781017	2	350050	360101	Ib (4)
Granudacyn® Wundspüllösung	1000ml	9120073781024	1	350100	360102	Ib (4)
Granudacyn® Wundspüllösung NPWT	500ml	9120073781031	1	350200	360103	Ib (4)
Granudacyn® Wundspüllösung NPWT	1000ml	9120073781048	2	350300	360104	Ib (4)
Granudacyn® Wundgel	50g	9120073781055	2	351050	360107	Ib (4)
Granudacyn® Wundgel	100g	9120073781062	2	351150	360108	Ib (4)
Granudacyn® Wundgel	100g	9120073781280	1	351100	360112	Ib (4)
Granudacyn® Wundgel	200g	9120073781277	1	351200	360113	Ib (4)
Granudacyn® Wundgel	250g	9120073781079	2	351250	360106	Ib (4)
Granudacyn® Mundspüllösung	500ml	9120073781239	1	352100	GD101	Ia (4)

Basis UDI-DI Wundspüllösung: 912007378WISX
Basis UDI-DI Wundgel: 912007378WGRV
Basis UDI-DI Mundspüllösung: 912007378MWRX
GMDN-Code: 59523 - Wundspüllösung, nicht steril
UMDNS-Code: 14-462 - Irrigation-Kits, Wunde

Bewertungsdetails:

Benannte Stelle:	TÜV Nord CERT GmbH, Langemarckstraße 20, D 45141 Essen	
Verfahren nach Richtlinie 93/42/EWG:	Anhang II (vollständiges Qualitätssicherungssystem) ohne Abschnitt 4	
Zertifikate:	EG-Zertifikat: Reg.-Nr. 44 232 160605, Report Nr. 3524 7195	
Wesentliche Normen:	ISO Zertifikat: Reg.-Nr. 44 221 160605, Report Nr. 3524 7194	
	EN ISO 13485:2021	DIN EN ISO 14971:2022
	EN ISO 10993-1:2021	DIN EN ISO 10993-3: 2015
	DIN EN ISO 10993-10:2014	DIN EN ISO 10993-11:2018
	ISO 11737-1:2018	ISO 20417:2021
	DIN EN 62366:2021	DIN EN ISO 10993-5:2019
	EN ISO 15223-1:2022	N/A

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG einschließlich der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG und des österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 entsprechen.
Die Produkte sind mit einem CE-Zeichen markiert.

Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet mit der Gültigkeit des EG-Zertifikats, spätestens am 26. Mai 2024.



Elixhausen, 06.10.2022


Peter G. Fritz
CEO