

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

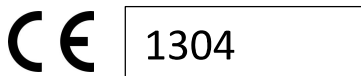
Produktspezifikation / Product details	
Produktebezeichnung / Product name	ActiMaris® SENSITIV - Wundspüllösung / ActiMaris® SENSITIVE - wound irrigation solution
Type / Type	50 ml / 300 ml / 1000 ml
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang II / Classification according 93/42/EEC, annex II	Klasse IIb,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

Konformitätsbewertung / Assessment details	
Benannte Stelle / notified body	SIQ, Ljubljana, SI
Verfahren nach RL 93/42 EWG / Route of directive 93/42/EEC	Anhang II, exkl. Section 4 / annex II, excl. Section 4
Zertifikate / EC certificates	Reg.no. 43205 – SQS
NB Bestätigungsschreiben / NB Confirmation letter	7063-2024 – SIQ

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 14971: 2019+A11:2021	Medical devices – Risk management
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: 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.



Basierend auf dem von der SQS ausgestellten EG-Zertifikat 43205 und dem Bestätigungsschreiben 7063-2024 des SIQ ist diese Konfirmationserklärung gültig bis / Based on the EC certificate 43205 issued by SQS and confirmation letter 7063-2024 by SIQ this Declaration of Conformity is valid till:
31.12.2028

Appenzell, 27.11.2024


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