

Weinböhlen, 19.04.2024

EG-Konformitätserklärung

Wir erklären in alleiniger Verantwortung die Übereinstimmung des Medizinproduktes

Activomin® in Kapselform zur oralen Anwendung

Klassifizierung IIa

Basis-UDI-DI: 426063156ACT67YM

SRN: DE-MF-000006741

Hersteller-Artikelnummer	Pharmazentralnummer (PZN)	Chargennummer
A000311	PZN für Deutschland 01061067 PZN für Österreich 4185054	530323
-----	-----	-----
-----	-----	-----

mit der Verordnung (EU) 2017/745 (kurz „MDR“ genannt) Anhang IV, sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist. Für unser Medizinprodukt gelten die Übergangsbestimmungen der MDR aus Artikel 120 der Verordnung. Das Medizinprodukt entspricht weiterhin der Norm EN ISO 13485 für Qualitätsmanagement-Systeme.

Durch nicht von der WH Pharmawerk Weinböhlen GmbH autorisierte Änderungen oder Nutzung an diesem Produkt verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit. Die Konformitätserklärung erfolgte in Übereinstimmung mit dem Anhang VII der Richtlinie 93/42 EWG. Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet. Gültigkeitsdauer der Konformitätserklärung: Bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung zum Medizinprodukt Activomin.

Am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligte Benannte Stelle:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
 Tillystr. 2
 90431 Nürnberg
 Kenn-Nr.: CE 0197



 Dr. Svent Haufe
 Geschäftsführer

Unternehmen von Dr. Haufe und Mitgesellchaftern:



Management System
 EN ISO 13485:2016
 www.tuv.com
 ID 000059238



PHARMAWERK
 Weinböhlen

