

Weinböhl, 17.06.2024

## 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
A 000315	18061769	621023
-----	-----	-----
-----	-----	-----

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 Weinböhl 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



Management System  
 EN ISO 13485:2016  
 www.tuv.com  
 ID 0000053238

Unternehmen von Dr. Haufe und Mitgesellchaftern:



Weinböhla, 27.05.2024

## Anlage zur EG-Konformitätserklärung Activomin® vom 25.05.2021

Für das Produkt Activomin® wurde gemäß der Richtlinie 93/42/EWG und aufgrund von Artikel 120 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) eine Bescheinigung durch die Benannte Stelle ausgestellt. Diese Bescheinigung ist eine Bestätigung des Status eines förmlichen Antrags, einer schriftlichen Vereinbarung und einer angemessenen Überwachung im Rahmen der Verordnung EU 2023/607 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika („Confirmation letter“ (Reference: WHPHA\_MDR Application 2024-03-04; order # 1159374)). Die EG-Konformitätserklärung behält somit ihre Gültigkeit. Das Medizinprodukt Activomin® darf infolgedessen gemäß Absatz 3 des Artikels 120 MDR weiter bis zum Ende der Übergangsfrist am 31.12.2028 unter der Richtlinie 93/42/EWG in Verkehr gebracht werden.

Es wurden und werden keine wesentlichen Änderungen entsprechend Artikel 120 (3) MDR am Produkt oder an seiner Zweckbestimmung vorgenommen.



Management  
System  
EN ISO  
13485:2016  
[www.tuv.com](http://www.tuv.com)  
ID 000009238

Unternehmen von Dr. Haufe und Mitgesellschaftern:



PHARMAWERK   
Weinböhla

