

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE /
DECLARATION OF CONFORMITY / DICLARATIONE DE CONFORMITA

Wir / Nous / We / Noi

PRONTOMED GmbH

Name + Adresse der Firma:

Am Bahndamm 70

Nom + adresse de l'entreprise:

D-32120 Hiddenhausen

Name + address of manufacturer:

Nome + indirizzo della ditta:



erklären in alleiniger Verantwortung, dass

déclarons sous notre propre responsabilité que

declare on our own responsibility that

dichiariamo sotto propria responsabilità che

das Medizinprodukt

Name / nom / name / nome

Prontomed® Herpes Gel 8ml

le dispositif médical

Typ / type ou modèle/type or model / tipo o modello

n.a.

the medical device

Los oder- Serien Nr. / no. de lot d'échantillons ou de
serie / lot or serial number / no. di lot campione o serie

il dispositivo medico

ggf. Herkunft + Stückzahl / source et nombre
d'exemplaires / sources and numbers of items / fonte e
numero di esemplari

n.a.

Klasse und MDD Regel / classe et MDD
règlement / class and MDD rule / classificazione e MDD
regola

**Class IIa, Annex IX rule 4, third bullet
point**

Klassifizierungscode / Code de classification /
classification Code / Codice di classificazione

UMDNS-Code: 14-462

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernait.

all requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC corresponds.

adempie a tutte le esigenze della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE che lo riguardano.

Benannte Stelle (falls zutreffend)

**ECM GmbH Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte; Bismarckstr. 106; D-52066
Aachen ; Germany (CE 0481)**

Organisme notifié (le cas échéant)

Notified body (if applicable)

Organo notificato (se il caso)

Konformitätsbewertungsverfahren

MDD 93/42/EEC, Annex II, Clause 3

Procédure d'évaluation de la conformité

Conformity assessment procedure

Procedimento d'evaluazione della conformita

Gültigkeit der Konformitätserklärung bis

18.10.2022

Validite de la declaration de conformité aux

Validity of this declaration of conformity to

Validita della dichiarazione de conformita al

Hiddenhausen, 03.12.2019

Ort, Datum / lieu, date

place, date / luogo, data

Hans F. Widl,

Name und Funktion / nom et fonction

name and function / nome e funzione

