

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® Skin Balance akut Gel
le dispositif médical	Typ / type ou modèle/type or model / tipo o modello	8ml
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	n.a.
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)	TÜV NORD CERT GmbH
Organisme notifié (le cas échéant) Notified body (if applicable) Organo notificato (se il caso)	Langemarckstr. 20, D-45141 Essen; Germany (CE 0044)
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	26.05.2024
Validite de la declaration de conformité aux Validity of this declaration of conformity to Validita della diclaratione de conformita al	

Hiddenhausen, den 25.05.2021
Ort, Gültig ab / lieu, en vigueur / place, valid from/
luogo, in vigore da

Hans F. Widl (GF, SB MPG) 
Name und Funktion / nom et fonction
name and function / nome e funzione