

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 série / 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) **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, 19.09.2019
Ort, Datum / lieu, date
place, date / luogo, data

Hans F. Widl,
Name und Funktion / nom et fonction
name and function / nome e funzione

prontomed
MEDIZINPRODUKTE

Prontomed GmbH
Am Bahndamm 70
32120 Hiddenhausen
Tel.: 05221 2750250
Fax: 05221 2750250
www.prontomed.de