



Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Name des Herstellers : Aktimed GmbH & Co. KG
Name of Manufacturer

Adresse : Theaterstr. 18
Address 69114 Heidelberg

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass We declare under our sole responsibility that

Das Medizinprodukt **Aktimed WRAP+**
That the medical device

Bezeichnung, Typ oder Modell, Charge oder **8 cm x 5 m**
Seriennummer, eventuell Herkunft und
Stückzahl
*Name, Type or Model, batch or serial no.,
possible sources and number of items*

Artikelnummer **AW 20121**
Part No. **AW 20122**

Medizinprodukt Klasse / Klassifizierungsregel **Klasse I**
gemäß 93/42 EWG
*Medical device class / classification rule
According 93/42/EEC*

**allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (zuletzt geändert
mit Richtlinie 2007/47/EG) entspricht.
Meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC (last change with
Directive 2007/47/EC)**

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen **EN ISO 13485:2016**
oder andere normative Dokumente **RL 93/42 EWG**
*Applied harmonized standards, national
standards or other normative documents*

Konformitätsbewertungsverfahren **Nach Anhang VII / Regel 4**
Conformity assessment procedure

Name, Adresse, Land, Kennnummer der **Autozertifizierung**
benannten Stelle
*Name, address, country, number of the
notified body*

Dokumenten N. / Version Nr. Masterfile Aktimed WRAP+
Document no. / Revision no. Konformitätserklärung; Rev. 1

Ersetzt die Konformitätserklärung vom
Replaces Declaration of Conformity from

Heidelberg, 9.12.2020 Krollen-Hohmann

Ort, Datum

Name und Funktion / Name and Function

Unterschrift/Signature

Ausstellungsdatum bis 12/2021