



## Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

**Name des Herstellers** : Aktimed GmbH  
Name of Manufacturer  
**Adresse** : Theaterstraße 18  
Address 69117 Heidelberg

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

Das Medizinprodukt : Aktimed TAPE PLUS  
*That the medical device*

Bezeichnung, Typ oder Modell, Charge oder  
Seriennummer, eventuell Herkunft und  
Stückzahl : 5 cm x 5 m

*Name, Type or Model, batch or serial no.,  
possible sources and number of items*

Artikelnummer  
Part No.

Lightblue: REF AT 20091  
Pink: REF AT 20092  
Black: REF AT 20093  
Beige: REF AT 20094  
Green: REF AT 20095  
Royalblue: REF AT 20096  
Red: REF AT 20097

Medizinprodukt Klasse / Klassifizierungsregel : Klasse I  
gemäß 93/42 EWG Anhang IX : Anhang VII, Regel 4  
*Medical device class / classification rule  
According 93/42/EEC Annex IX*

**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 : DIN EN ISO 9001:2008; EC-0983/02  
oder andere normative Dokumente  
*Applied harmonized standards, national  
standards or other normative documents*

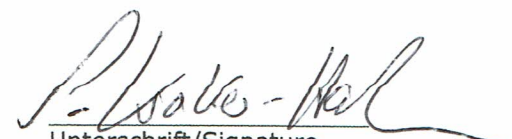
Konformitätsbewertungsverfahren : Nach Anhang VII in Verbindung  
*Conformity assessment procedure* mit Regel 4

Name, Adresse, Land, Kennnummer der : Selbstklassifizierung für Klasse I Produkte  
benannten Stelle  
*Name, address, country, number of the  
notified body* Self-certification for Class I product

Dokumenten N. / Version Nr. : Masterfile Aktimed TAPE CLASSIC  
*Document no. / Revision no.* Konformitätserklärung; Rev. 1

Ersetzt die Konformitätserklärung vom : Neuanlage  
*Replaces Declaration of Conformity from*

Heidelberg, 9.12.2020 Kokes-Wahmann  
*Ort, Datum / Place Date* *Name und Funktion / Name and Function*

  
*Unterschrift / Signature*