

## Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

**Name des Herstellers** : Aktimed GmbH & Co. KG  
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 derma relief +**  
*That the medical device*

Bezeichnung, Typ oder Modell, Charge oder **8 cm x 3 m**  
Seriennummer, eventuell Herkunft und  
Stückzahl  
*Name, Type or Model, batch or serial no.,  
possible sources and number of items*

Artikelnummer **AN 20143**  
Part No. **AN 20142**

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*

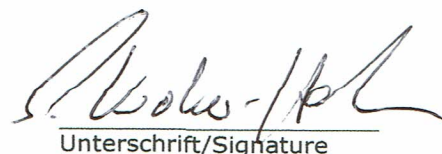
Konformitätsbewertungsverfahren **Nach Anhang VII / Regel 4**  
*Conformity assessment procedure*

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

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

Ersetzt die Konformitätserklärung vom  
*Replaces Declaration of Conformity from*

  
Ort, Datum / Place Date Name und Funktion / Name and Function

  
Unterschrift/Signature