Konformitätserklärung *Déclaration de Conformité* *Dichiarazione di Conformità* *Declaration of Conformity*	*Gemäß Anhang IV MDR* *En conformité avec annexe IV MDR* *In conformità a allegato IV MDR* *Corresponding Annex IV MDR*
Name und Adresse der Firma *Nom et adresse de l'entreprise* *Nome e indirizzo della ditta* *Name and address of the company*	**Sporto-med GmbH** Willy-Brandt-Ring 12 67592 Flörsheim- Dalsheim, Germany
SRN	DE-MF-000006642

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo medico

We declare under our sole responsibility that the medical devices

Customer Article Number	Artikel Number		UDI-DI
522 010	69441	DermaPlast ACTIVE Cool Gel	4052199274096
522 110	69444	DermaPlast ACTIVE Cool Gel	4052199283227
522 019	69443	DermaPlast ACTIVE Cool Gel Sachet	4052199283777
522 119	69447	DermaPlast ACTIVE Cool Gel Sachet	4052199288673
522 210	69448	Cosmos ACTIVE Cool Gel	4052199290683

Basis UDI-DI *Basic UDI-DI, IUD-ID de base, UDI-DI di base*	**PP27855KUEHLGEL252**
der Klasse *de la classe* *della classe* *of class*	I nach Anhang VIII, Regel 1 der Verordnung (EU) 2017/745 *I selon l'annexe VIII règle 1 du règlement (UE) 2017/745* *I secondo l'allegato VIII regola 1 di regolamento (UE) 2017/745* *I according to annex VIII rule 1 of regulation (EU) 2017/745*

den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.

satisfont les dispositions du règlement (UE) 2017/745 qui leur sont applicables.

soddisfa le disposizioni di regolamento (UE) 2017/745 che lo riguardano.

meets the provisions of the regulation (EU) 2017/745 which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren *Procédure d'évaluation de la conformité* *Procedimento di valutazione della conformità* *Conformity assessment procedure*	Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 *l'annexe IX du règlement (UE) 2017/745* *l'allegato IX di regolamento (UE) 2017/745* *annex IX of regulation (EU) 2017/745*
Name und Funktion *Nom et fonction* *Nome e funzione* *Name and function*	Flörsheim-Dalsheim, den 07.06.2021 Thorsten Teschner Geschäftsführer */ gérant / direttore amministrativo / CEO*

SportoMed GmbH
Willy-Brandt-Ring 12
67592 Flörsheim-Dalsheim
Telefon: 06243 90800-0
Fax: 06243 5801
Mail: info@froewe.de

Diese Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit dem Freigabezertifikat der jeweiligen Charge.

Cette déclaration de conformité est valable en conjonction du certificat libération d'un lot

Questa dichiarazione di conformità è valida collegarsi a certificata liberazione del lotto.

This Declaration of Conformity is valid in connection with the batch release certificate.