

EC – DECLARATION OF CONFORMITY

The Undersigned Company declares under its sole responsibility that products listed below comply with the essential requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and the 2007/47/EC amendments.

Product Description:	Antimicrobial wound irrigation solution, non-sterile		
MDN CODE:	1204 - Non-active non-implantable devices for wound and skin care		
MDS CODE:	1001 - Devices incorporating medicinal substances		
MDT CODE:	2006- Devices manufactured using chemical processing 2008 - Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments 2011 - Devices which require packaging, including labelling		
Reference Model:	Actolind w Solution		
Corresponding model:	HydroClean Solution		
GMDN Code:	59523	UMDNS:	14-462
Package Units:	350ml		
Article Number:	531 999		
Brand Manufacturer:	ACTO GmbH		
Brand Distributor:	PAUL HARTMANN AG		
Classification:	Class III – Noninvasive Medical Device, Medical Device Directive 93/42/EEC and the 2007/47/EC amendments, Annex IX Rule 13		
Conformity Assessment Route:	Annex II, Section 3 and 4		
Applicable EU Directives:	European Medical Devices Directive 93/42/EEC; Amendments by 2007/47/EC; ISO 13485:2016; EN ISO 13485:2016/AC:2016; EN ISO 15223-1:2012; EN 1041+A1; EN ISO 14971; EN 13727; EN 13624, EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-1/AC, EN ISO 10993-3; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-6; EN ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; EN ISO 14155; MEDDEV 2.1/1; MEDDEV 2.1/3 rev.3; MEDDEV 2.2/3 rev.3; MEDDEV 2.4/1 rev.9; MEDDEV 2.4/1 rev.9; MEDDEV 2.7/1 rev.4; MEDDEV 2.12.1 rev.8; MEDDEV 2.12/2 rev.2; ASTM F1980 – 07; European Pharmacopoeia (Ph. Eur.).		
Annex II.3 Certificate No.:	M.2020.106.13506		
Annex II.4 Certificate No.:	M.2020.106.13506-1		
Report Number:	MD.3709.IB		
Initial Assessment Date:	22.05.2019		
Registration Date:	13.04.2020		
Revision Date/No:	-		
Expiry Date:	27.05.2024		
Notified Body:	UDEM International Certification. Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. Mutlukent Mah. 2073 Sk. No:10 Ümitköy - Çankaya - ANKARA / TURKEY		

EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das unterzeichnende Firma erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und den Änderungen 2007/47/EG entsprechen.

Produktbezeichnung:	Antimikrobielle Wundspüllösung, unsteril		
MDN-CODE:	1204 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung		
MDS-CODE:	1001 - Produkte mit Arzneistoffen		
MDT-CODE:	2006 - Unter Einsatz chemischer Verfahren hergestellte Produkte 2008 - In Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen hergestellte Produkte 2011 - Produkte, die ein Verpacken (hierzu zählt auch eine Etikettierung) erfordern		
Referenzmodell:	Actolind w Solution		
Entsprechende Modell:	HydroClean Solution		
GMDN Code:	59523	UMDNS:	14-462
Verpackungseinheiten:	350ml		
Artikelnummer:	531 999		
Markenhersteller:	ACTO GmbH		
Marken-Distributor:	PAUL HARTMANN AG		
Klassifikation:	Klasse III – Nicht-Invasives Medizinprodukt, Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG mit den Änderungen 2007/47/EG, Anhang IX Regel 13		
Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang II, Abschnitt 3 und 4		
Zutreffenden EU-Richtlinien:	Europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte; Änderungen gemäß 2007/47/EG; ISO 13485:2016; EN ISO 13485:2016/AC:2016; EN ISO 15223-1:2012; EN 1041+A1; EN ISO 14971; EN 13727; EN 13624, EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-1/AC, EN ISO 10993-3; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-6; EN ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; EN ISO 14155; MEDDEV 2.1/1; MEDDEV 2.1/3 rev.3; MEDDEV 2.2/3 rev.3; MEDDEV 2.4/1 rev.9; MEDDEV 2.4/1 rev.9; MEDDEV 2.7/1 rev.4; MEDDEV 2.12.1 rev.8; MEDDEV 2.12/2 rev.2; ASTM F1980 – 07; European Pharmacopoeia (Ph. Eur.).		
Anhang II.3 Zertifikat Nr.:	M.2020.106.13506		
Anhang II.4 Zertifikat Nr.:	M.2020.106.13506-1		
Report-Nr.:	MD.3709.IB		
Erstbewertungsdatum:	22.05.2019		
Registrierungsdatum:	13.04.2020		
Revision Datum/Nr:	-		
Ablaufdatum:	27.05.2024		
Benannte Stelle:	UDEM International Certification. Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. Mutlukent Mah. 2073 Sk. No:10 Ümitköy - Çankaya - ANKARA / TÜRKIE		

On behalf of Manufacturer
Im Namen des Herstellers
Name: Ahmet Kilic
Position: General Manager
Stelle: Geschäftsführer
Page 1 of 1

Date / Datum: 12.07.2021
Place / Ort: Braunschweig, Germany
Signature & Stamp:
Unterschrift & Firmenstempel:
Seite 1 von 1

12.07.2021
Braunschweig, Germany

ACTO GmbH, Buechnerstrasse 11
38118 Braunschweig (Germany)
Tel.: +49(0)531 239 508 0 • Fax: +49(0)531 239 508 11
www.actogmbh.com • info@actogmbh.com