

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. The products are placed on the market as legacy devices in accordance with Article 120(3) of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), as amended.

Product Description:	Antimicrobial wound irrigation solution, non-sterile		
MDN CODE:	1204 - Non-active non-implantable devices for wound and skin care		
EMDN CODE:	M040412 - Antiseptics-Based Dressings		
GMDN Code:	59523	UMDNS:	14-462
BUDI-DI:	4250108306.WCWS.012D		
Reference Model:	Actolind® w Solution		
Corresponding model:	PREVENTIA® Surgical Irrigation		
Package Units:	350ml	1L	
Article Number:	999 560	999 550	
GTIN-13:	4250108375302	4250108375319	
UDI-DI Label:	04250108375302	04250108375319	
Brand Manufacturer:	ACTO GmbH		
SRN:	DE-MF-000019128		
Brand Distributor:	PAUL HARTMANN AG		
Classification:	Class III - Non-invasive medical device (Directive 93/42/EEC (MDD) as amended by Directive 2007/47/EC), Annex IX, Rule 13; placed on the market under the transitional provisions of Article 120(3) MDR as legacy device.		
Conformity Assessment Route:	Directive 93/42/EEC (MDD), Annex II, Sections 3 and 4; in accordance with Article 120(3) of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), as amended.		
Applicable EU Directives, Harmonized Standards and Guidance documents:	European Medical Devices Directive 93/42/EEC including amendments by 2007/47/EC, REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017, EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021-12, EN ISO 14971:2019/A11:2021, ISO/TR 24971:2020, ISO/TR 20416:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-23:2021, EN 13624:2021, EN 13727:2012+A2:2015, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 14644-3:2019, EN 17141:2020, EN 14885:2022, 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 2.7/3 rev.3, MEDDEV 2.12.1 rev.8; MEDDEV 2.12/2 rev.2; MDCG 2018-1 Rev.4, MDCG 2019-9 - Rev.1, MDCG 2020-6, MDCG 2020-10/1, MDCG 2020-10/2, MDCG 2021-5, MDCG 2021-19, MDCG 2021-20, MDCG 2021-24, MDCG 2021-25, MDCG 2022-4, ASTM F1980-21, USP<51>, European Pharmacopoeia (Ph. Eur.).		
Notified Body (MDD):	UEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. Mutlukent Mah. 2073 Sk. No:10 Ümitköy - Çankaya - Ankara / Türkiye		
Body Number (MDD):	2292		
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		
Confirmation letter:	MD0069-CL-01		
Transition validity:	31.12.2027		

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. Die Produkte werden als Legacy Devices gemäß Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) in der geänderten Fassung in Verkehr gebracht.

Produktbezeichnung:	Antimikrobielle Wundspüllösung, unsteril		
MDN-CODE:	1204 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung		
EMDN-CODE:	M040412 - Verbände auf antiseptischer Basis		
GMDN-Code:	59523	UMDNS:	14-462
BUDI-DI:	4250108306.WCWS.012D		
Referenzmodell:	Actolind® w Solution		
Entsprechende Modell:	PREVENTIA® Surgical Irrigation		
Verpackungseinheiten:	350ml	1L	
Artikelnummer:	999 560	999 550	
GTIN-13:	4250108375302	4250108375319	
UDI-DI Etikett:	04250108375302	04250108375319	
Markenhersteller:	ACTO GmbH		
SRN:	DE-MF-000019128		
Marken-Distributor:	PAUL HARTMANN AG		
Klassifikation:	Klasse III - Nicht-invasives Medizinprodukt (Richtlinie 93/42/EWG (MDD) in der durch Richtlinie 2007/47/EG geänderten Fassung), Anhang IX, Regel 13; in Verkehr gebracht gemäß den Übergangsbestimmungen von Artikel 120(3) MDR als Legacy-Produkt.		
Konformitätsbewertungsverfahren:	Richtlinie 93/42/EWG (MDD), Anhang II, Abschnitt 3 und 4; gemäß Artikel 120(3) der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) in der jeweils gültigen Fassung.		
Geltende EU-Richtlinien, harmonisierte Normen und Leitfäden:	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit den Änderungen der Richtlinie 2007/47/EG, VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017, EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021-12, EN ISO 14971:2019/A11:2021, ISO/TR 24971:2020, ISO/TR 20416:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-23:2021, EN 13624:2021, EN 13727:2012+A2:2015, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 14644-3:2019, EN 17141:2020, EN 14885:2022, 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 2.7/3 rev.3, MEDDEV 2.12.1 rev.8; MEDDEV 2.12/2 rev.2; MDCG 2018-1 Rev.4, MDCG 2019-9 - Rev.1, MDCG 2020-6, MDCG 2020-10/1, MDCG 2020-10/2, MDCG 2021-5, MDCG 2021-19, MDCG 2021-20, MDCG 2021-24, MDCG 2021-25, MDCG 2022-4, ASTM F1980-21, USP<51>, European Pharmacopoeia (Ph. Eur.).		
Benannte Stelle (MDD):	UEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. Mutlukent Mah. 2073 Sk. No:10 Ümitköy - Çankaya - Ankara / Türkei		
Kennnummer (MDD):	2292		
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		
Bestätigungsschreiben:	MD0069-CL-01		
Übergangsfrist:	31.12.2027		

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

Date / Datum:
Place / Ort:
Signature & Stamp:
Unterschrift & Firmenstempel:
Seite 1 von 1

08.01.2026
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