

## EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers:

Name and address of the manufacturer:



Magnolienweg 17  
63741 Aschaffenburg

SRN: DE-MF-000006199

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass:

We declare under our sole responsibility that:

das Medizinprodukt der Klasse III

the medical device of class III

L112-Produktreihe

L112 product line

BASIS UDI-DI: 426010333L112T4

BASIS UDI-DI: 426010333L112T4

Produkte im Zertifizierungsumfang  
Siehe Anlage „Produktvarianten L112-  
Produktreihe\_20220929“

Products in scope  
See Appendix “Produktvarianten L112-  
Produktreihe\_20220929”

Lipidbinder

Lipid binder

- zur Gewichtsreduktion
- zur Gewichtskontrolle  
mit LDL-Cholesterin senkendem  
Begleit-Effekt

- for weight reduction
- for weight management  
with LDL cholesterol-lowering accompanying  
effect

der Produktionskampagnen

of the production campaign

bis 07.10.2026

until 07.10.2026

allen anwendbaren Anforderungen der  
VERORDNUNG (EU) 2017/745 entspricht.

meets all the applicable provisions of the  
REGULATION (EU) 2017/745.

Konformitätsbewertungsverfahren:

Conformity assessment procedure:

Qualitätsmanagementsystem und Bewertung der  
technischen Dokumentation  
(Anhang IX, Kapitel I und III und Anhang IX  
Kapitel II der VERORDNUNG (EU) 2017/745)

Quality management system and assessment of the  
technical documentation  
(annex IX, chapter I and III and annex IX, chapter II  
of the REGULATION (EU) 2017/745)

ausgestellte Bescheinigungen:

certificates issued:

EU Quality Management System Certificate (MDR) No. G12 109587 0001 Rev. 00  
EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR) No. G70 109587 0002 Rev. 02

Name, Adresse und Kennnummer der benannten  
Stelle:

Name, address and identification number of the  
notified body:

TÜV SÜD Product Service GmbH  
ID-No.: CE 0123

Ort und Datum:  
Aschaffenburg, 05.06.2023

Place and date:  
Aschaffenburg, 05.06.2023

Sandra Bogatka  
Leitung Qualitätsmanagement  
Head of Quality Management

**Produktvarianten L112-Produktreihe**

Ersteller: S. Bogatka

Stand: 29.09.2022

**Erklärung Zusammensetzung REF#****Beispiel: 11-500-04-01****11** Blister Kennzeichnungsvariante**500** Größe/Stärke**04** Anzahl Tabletten im Blister**01** Anzahl Blister

Tablettengewicht	cons. No.	Product REF #	Product Name
Tablet Weight	Lfd. Nr.	Produkt REF #	Produktname
500 mg	1	11-500-04-01	formoline L112
	2	11-500-16-01	formoline L112
	3	11-500-16-02	formoline L112
	4	11-500-16-03	formoline L112
	5	11-500-16-04	formoline L112
	6	11-500-16-05	formoline L112
	7	11-500-16-06	formoline L112
	8	11-500-16-09	formoline L112
	9	11-500-16-10	formoline L112
	10	11-500-20-01	formoline L112
	11	11-500-20-02	formoline L112
	12	11-500-20-03	formoline L112
	13	11-500-20-04	formoline L112
	14	11-500-20-05	formoline L112
	15	11-500-20-06	formoline L112
	750 mg	16	35-500-20-03
17		14-750-15-02	formoline L112 EXTRA
18		14-750-15-03	formoline L112 EXTRA
19		14-750-15-04	formoline L112 EXTRA
20		14-750-15-06	formoline L112 EXTRA
21		14-750-15-08	formoline L112 EXTRA
22		14-750-16-01	formoline L112 EXTRA
23		14-750-16-03	formoline L112 EXTRA
24		14-750-16-04	formoline L112 EXTRA
25		14-750-16-08	formoline L112 EXTRA
26	14-750-16-12	formoline L112 EXTRA	
750 mg	27	16-750-12-07	Sterolsan