

Anlage 1 zur VA QM 7.1.3-00	<b>TD 7.2 Declaration of Conformity</b> <b>Konformitätserklärung</b>		 <b>Diapharm</b> Hälsa Pharma GmbH
Dokument-Nr.: FB- 71201	FB-Version: 10.0	Page 1 of 1	

Wir, die Firma

We, the company,

**HÄLSA Pharma GmbH**  
**Maria-Goeppert-Strasse 5**  
**D-23562 Lübeck**

Erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt:

Hereby declare in our own responsibility that the device:

tetesept Wund- & Heilsalbe

tetesept Wund- & Heilsalbe

(s. TD 7.1)

(refer to TD 7.1)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinien  
übereinstimmt:  
Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993  
über Medizinprodukte.

is/are in compliance with the  
following directive:  
Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993  
concerning medical devices

**Konformitätsbewertungsverfahren**

**Conformity Assessment Procedure**

nach Anhang V in Verbindung mit Anhang VII  
der oben genannten Richtlinie

according to annex V combined with annex VII  
of the Council Directive named above

**Klassifizierung**

**Classification**

nach Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse IIa

according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class IIa

**Benannte Stelle**

**Notified Body**

MedCert GmbH  
Pilatuspool 2  
D-20355 Hamburg  
Kennnummer: 0482

MedCert GmbH  
Pilatuspool 2  
D-20355 Hamburg  
Identification number: 0482

**Referenznormen**

**Reference Standards**

Anwendbare Normen sind Bestandteil der  
Technischen Dokumentation und können auf  
Wunsch eingesehen werden

Applicable standards are part of the  
technical documentation and can be  
looked up upon request

**Gültigkeit**

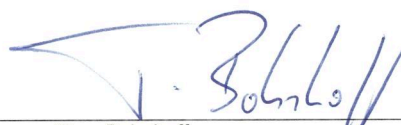
**Validity**

Diese Konformitätserklärung ist gültig basierend auf  
der EG-Konformitätsbescheinigung,  
3558DE414200519

This declaration of conformity is valid based on the  
EC Certificate of Conformity, 3558GB414200519.

Lübeck, 22. MAI 2020

(Datum /date)



Timo Bohnhoff  
(Geschäftsleitung / Management)