

	Konformitätserklärung Nasenspülsalz	Dok.-Nr.:FB-QM-002.2 Anlage zu SOP-QM-002 Version-Nr.: 4 Gütig ab: 15.07.2021 Seite 1 von 2
---	--	---

EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

In Anlehnung Anhang IV EU-Verordnung 2017/745 vom 05.04.2017 über Medizinprodukte (MDR) und gemäß Art 19 unter Berücksichtigung der Übergangsbestimmungen nach Art. 120 MDR.

Based on Annex IV EU Regulation 2017/745 of April 5th, 2017 on medical devices (MDR) and in accordance with Art. 19, taking into account the transitional provisions in accordance with Art. 120 MDR.

DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Name und Adresse der Firma

Nom et adresse de l'entreprise
Name and address of the firm
Nome e indirizzo della ditta

C. Hedenkamp GmbH & Co. KG
Schierbusch 1
33161 Hövelhof - Germany

**Name und Adresse des
EU-Bevollmächtigten**

entfällt

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que
We declare under our sole responsibility that
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che

das Medizinprodukt

le dispositif médical
the medical device
il dispositivo medico

Nasenspülsalz

Markenname: altapharma Nasenspülsalz
Basis UDI-DI: 4022679NASENSPS001N7
ArtNr.: 1750143174
Zweckbestimmung:
Zur Reinigung und zur Pflege der
Nasenschleimhaut z.B. bei vermehrter Staub-
und Schmutzbelastung; zur Prophylaxe in Zeiten
erhöhter Erkältungsgefahr.

der Risikoklasse

de la classe
of class
della classe

I
 IIa
 IIb
 III

**nach Anhang IV, der EU-Verordnung 2017/745 vom 05.04.2017 über
Medizinprodukte (MDR)**

selon l'annexe de la directive l'UE
according to annex of direct. EU
secondo l'allegato della direttiva UE



Konformitätserklärung
Nasenspülsalz

Dok.-Nr.:FB-QM-002.2
Anlage zu SOP-QM-002
Version-Nr.: 4
Gültig ab: 15.07.2021
Seite 2 von 2

**alle Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 erfüllt,
die anwendbar sind sowie die jeweiligen entsprechenden nationalen Anforderungen**
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux qui le concernent meets
all the provisions of the directive which apply to it.
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva che lo riguardano.

**Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder
andere normative Dokumente:**

Normes harmonisées, normes nationales et autres documents
normatifs appliqués:
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti
normativi applicati:
Applied harmonised standards, national standards or other
normative documents:

EN ISO 13485
DIN EN ISO 10993 (Biokompatibilität)
DIN EN ISO 14971 (Risikomanagement)
Europäische Pharmakopoe

Konformitätsbewertungsverfahren:

Procédure d'évaluation de la conformité
Conformity assessment procedure
Procedimento di valutazione della conformità

EU-VO 2017/745
Anh.I und Anh. IV

QMZertifikat:
RegNr.: Z/21/04760D
Gültigkeit: 14.11.2024

Konformitätsbewertungsstelle

Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté)
Notified Body (if consulted)
Organo incaric. della valutaz. della conform. (se consultato)

entfällt

Ort, Datum

Lieu, date
Place, date
Luogo data

Hövelhof, den 10.05.2022

Name und Funktion

Nom et fonction
Name and function
Nome e funzione


Verantwortliche Person
(Sicherheitsbeauftragter)