

Konformitätserklärung

Produktdetails:

Produktname:		GTIN	Produkt Revision	Artikelnummer Hersteller:	Artikelnummer Händler Mölnlycke	Klassifizierung nach 93/42/EWG
Granudacyn® Wundspüllösung	50ml	9120073780997	1	350500	360150	IIb
Granudacyn® Wundspüllösung	250ml	9120073781000	2	350400	360100	IIb
Granudacyn® Wundspüllösung	500ml	9120073781017	1	350050	360101	IIb
Granudacyn® Wundspüllösung	1000ml	9120073781024	1	350100	360102	IIb
Granudacyn® Wundspüllösung NPWT	500ml	9120073781031	1	350200	360103	IIb
Granudacyn® Wundspüllösung NPWT	1000ml	9120073781048	2	350300	360104	IIb
Granudacyn® Wundgel	50g	9120073781055	2	351050	360107	IIb
Granudacyn® Wundgel	100g	9120073781062	2	351150	360108	IIb
Granudacyn® Wundgel	250g	9120073781079	2	351250	360106	IIb

Basis UDI-DI Wundspüllösung: 912007378WIS
Basis UDI-DI Wundgel: 912007378WG
GMDN-Code: 59523 - Antimikrobielle Wundspüllösung, nicht steril
UMDNS-Code: 14-462 - Irrigation-Kits, Wunde

Bewertungsdetails:

Benannte Stelle:	TÜV Nord CERT GmbH, Langemarckstraße 20, D 45141 Essen	
Verfahren nach Richtlinie 93/42/EWG:	Anhang II (vollständiges Qualitätssicherungssystem) ohne Abschnitt 4	
Zertifikate:	EG-Zertifikat: Reg.-Nr. 44 232 160605, Report Nr. 3524 7195	
	ISO Zertifikat: Reg.-Nr. 44 221 160605, Report Nr. 3524 7194	
Wesentliche, harmonisierte Normen:	EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2012
	EN 1041:2008	EN 62366:2008
	EN ISO 10993-1:2009	EN ISO 15223-1:2016
	EN ISO 10993-5:2009	

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG einschließlich der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG und des österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 entsprechen.
Die Produkte sind mit einem CE-Zeichen markiert.

Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet mit der Gültigkeit des EG-Zertifikats, spätestens am 26. Mai 2024.



P.G.F. INDUSTRY SOLUTIONS GMBH
Katzmoosstraße 26
5161 Elixhausen, Austria
Tel.: +43 (0) 662 846540
Fax: +43 (0) 662 846540-10

Elixhausen, 11.03.2021

Hans-Peter Brunauer
Site Manager

Declaration of Conformity

Product details:

Product name:		GTIN	Product Revision	Item number manufacturer:	Item number Distributor Mölnlycke	Classification acc. 93/42/EEC.
Granudacyn® Wound Irrigation Solution	50ml	9120073780997	1	350500	360150	IIB
Granudacyn® Wound Irrigation Solution	250ml	9120073781000	2	350400	360100	IIB
Granudacyn® Wound Irrigation Solution	500ml	9120073781017	1	350050	360101	IIB
Granudacyn® Wound Irrigation Solution	1000ml	9120073781024	1	350100	360102	IIB
Granudacyn® Wound Irrigation Solution NPWT	500ml	9120073781031	1	350200	360103	IIB
Granudacyn® Wound Irrigation Solution NPWT	1000ml	9120073781048	2	350300	360104	IIB
Granudacyn® Wound Gel	50g	9120073781055	2	351050	360107	IIB
Granudacyn® Wound Gel	100g	9120073781062	2	351150	360108	IIB
Granudacyn® Wound Gel	250g	9120073781079	2	351250	360106	IIB

Basic UDI-DI Wound Irrigation solution: 912007378WIS

Basic UDI-DI Wound Gel: 912007378WG

GMDN-Code: 59523 - Antimicrobial wound irrigation solution, non-sterile

UMDNS-Code: 14-462 - Irrigation Kits, Wound

Assessment details:

Notified body:	TÜV Nord CERT GmbH, Langemarckstraße 20, D 45141 Essen	
Route of directive 93/42/EEC:	Annex II (Full quality assurance system) except section 4	
Certificates:	EC-Certificate: Reg.-No. 44 232 160605, Report No. 3524 7195	
	ISO Certificate: Reg.-No. 44 221 160605, Report No. 3524 7194	
Applied harmonized standards:	EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2012
	EN 1041:2008	EN 62366:2008
	EN ISO 10993-1:2009	EN ISO 15223-1:2016
	EN ISO 10993-5:2009	

We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 93/42/EEC including change directive 2007/47/EC and the Austrian medical-device-law BGBl. 657/1996.

The products are CE marked.

This Declaration of Conformity expires with the expiration of the EC-Certificate, latest on May 26th 2024.



P.G.F. INDUSTRY SOLUTIONS GMBH
Katzmoosstraße 26
5161 Elixhausen, Austria
Tel.: +43 (0) 662 846540
Fax: +43 (0) 662 846540-10

Hans-Peter Brunauer
Site Manager

Elixhausen, 11.03.2021