

EC – DECLARATION OF CONFORMITY

The Undersigned Company declares under its sole responsibility that products listed below comply with the essential requirements of the EC Medical Devices Directive 93/42/EEC including amendments by 2007/47/EC.

Product Description:		Wound hydrogel dressing, antimicrobial	
MDN CODE:		1204 - Non-active non-implantable devices for wound and skin care	
MDS CODE:		1001 - Devices incorporating medicinal substances	
MDT CODE:		2006- Devices manufactured using chemical processing 2008 - Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments 2011 - Devices which require packaging, including labelling	
GMDN Code:		59522	UMDNS: 14-462
No	Types-Models	Packaging Unit	
1.	Actolind w Gel	5ml Monodose – 10ml Monodose 5ml – 10ml – 30ml – 40ml 50ml – 100ml	
2.	Aclind w Gel		
3.	SutriSept w Gel		
4.	HydroClean Gel		
Classification: Class III – Noninvasive Medical Device, Medical Device Directive 93/42/EEC and the 2007/47/EC amendments, Annex IX Rule 13			
Conformity Assessment Route: Annex II, Section 3 and 4			
Applicable EU Directives and Harmonized Standards: European Medical Devices Directive 93/42/EEC including amendments by 2007/47/EC, ISO 13485:2016, EN ISO 13485/AC, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041+A1, EN ISO 14971:2012, EN ISO 14971:2020, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2010, EN ISO 10993-6:2017, EN ISO 10993-10:2014, EN ISO 10993-11:2011, EN ISO 14155; 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 2.12.1 rev.8; MEDDEV 2.12/2 rev.2; ASTM F1980 – 07; European Pharmacopoeia (Ph. Eur.).			
Annex II.3 Certificate No.:		2195-MED-2010002	
Issue Date:		09.04.2020	
Revision No:		03	
Revision Date:		24.05.2021	
Expiry Date:		26.05.2024	
Annex II.4 Certificate No.:		2195-MED-2010002-D01	
Issue Date:		13.04.2021	
Expiry Date:		26.05.2024	
Notified Body: Szutest Conformity Assessment Inc. (CE-2195) Tatlısu Mah. Akif İnan Sok. No:1, 34774 Ümraniye – İstanbul / Turkey			

EG – KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG

Die unterzeichnende Firma erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgelisteten Produkte den anwendbaren Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit den Änderungen der Richtlinie 2007/47/EG entsprechen.

Produktbezeichnung:		Hydrogel-Wundauflagen, antimikrobiell	
MDN-CODE:		1204 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung	
MDS-CODE:		1001 - Produkte mit Arzneistoffen	
MDT-CODE:		2006 - Unter Einsatz chemischer Verfahren hergestellte Produkte 2008 - In Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen hergestellte Produkte 2011 - Produkte, die ein Verpacken (hierzu zählt auch eine Etikettierung) erfordern	
GMDN-Code:		59522	UMDNS: 14-462
Nr.	Typen-Modelle	Verpackungseinheit	
1.	Actolind w Gel	5ml Monodose – 10ml Monodose 5ml – 10ml – 30ml – 40ml 50ml – 100ml	
2.	Aclind w Gel		
3.	SutriSept w Gel		
4.	HydroClean Gel		
Klassifikation: Klasse III – Nicht-Invasives Medizinprodukt, Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG mit den Änderungen 2007/47/EG, Anhang IX Regel 13			
Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II, Abschnitt 3 und 4			
Zutreffenden EU-Richtlinien und harmonisierte Normen: Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit den Änderungen der Richtlinie 2007/47/EG, ISO 13485:2016, EN ISO 13485/AC, EN ISO 15223:1:2016, EN 1041+A1, EN ISO 14971:2012, EN ISO 14971:2020, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2010, EN ISO 10993-6:2017, EN ISO 10993-10:2014, EN ISO 10993-11:2011, EN ISO 14155; 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 2.12.1 rev.8; MEDDEV 2.12/2 rev.2; ASTM F1980 – 07; European Pharmacopoeia (Ph. Eur.).			
Anhang II.3 Zertifikat Nr.:		2195-MED-2010002	
Ausgabedatum:		09.04.2020	
Revision Nr.:		03	
Revisionsdatum:		24.05.2021	
Ablaufdatum:		26.05.2024	
Anhang II.4 Zertifikat Nr.:		2195-MED-2010002-D01	
Ausgabedatum:		13.04.2021	
Ablaufdatum:		26.05.2024	
Benannte Stelle: Szutest Conformity Assessment Inc. (CE-2195) Tatlısu Mah. Akif İnan Sok. No:1, 34774 Ümraniye – İstanbul / Türkei			

On behalf of Manufacturer

Im Namen des Herstellers

Name: Ahmet Kilic

Position: General Manager

Stelle: Geschäftsführer

Seite 1 von 1

Date / Datum

Place / Ort

Signature & Stamp

Unterschrift & Firmenstempel

Page 1 of 1

13.09.2021

Braunschweig, Germany

ACTO
ACTO GmbH, Buechnerstrasse 11
38118 Braunschweig, Deutschland
Tel.: +49(0)531 239 508 0 • Fax: +49(0)531 239 508 11
www.actogmbh.com • info@actogmbh.com