

# Konformitätserklärung

gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Wir, die Firma

**LEINA - WERKE GmbH**  
**Maueler Feld 1**  
**51570 Windeck**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte

**Leina - Mullbinden DIN 61631-MB-CV/CO**  
**4 cm; 6 cm; 8 cm; 10 cm;**  
**einzeln verpackt; einzeln verpackt in Faltschachtel; Anstaltspackung**

unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen.

Die Produkte sind gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 1 klassifiziert als:

Klasse I

Die angewandten Normen und normativen Dokumente sind der zugehörigen technischen Dokumentation zu entnehmen.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt.

Windeck, den 29.01.2021

LEINA-WERKE GmbH  
Geschäftsführer  
Thorsten Steinhauer

LEINA-WERKE GmbH  
Maueler Feld 1  
DE-51570 Windeck-Rosbach

# Konformitätserklärung

gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Wir, die Firma

**LEINA - WERKE GmbH**  
**Maueler Feld 1**  
**51570 Windeck**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte

## **Leina - Fixierbinden DIN 61634-FB**

**4 cm; 6 cm; 8 cm; 10 cm; 12 cm**

**einzelner verpackt; einzeln verpackt in Faltschachtel; Anstaltspackung**

unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen.

Die Produkte sind gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 1 klassifiziert als:

**Klasse I**

Die angewandten Normen und normativen Dokumente sind der zugehörigen technischen Dokumentation zu entnehmen.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt.

Windeck, den 29.01.2021

LEINA-WERKE GmbH  
Geschäftsführer  
Thorsten Steinhauer

  
**LEINA-WERKE GmbH**  
Maueler Feld 1  
DE-51570 Windeck-Rosbach