KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

ACTIMED
Fit for quality

Wir / We

Acti-Med AG
Philipp-Reis-Straße 2 • D-36399 Freiensteinau • Germany •
Tel: +49 (0) 6666 800 83-0 • Fax: +49 (0) 6666 800 83-90 •
E-Mail: info@acti-med.com • Web: www.acti-med.com

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / declare on our own responsability that

das Medizinprodukt / the medical device:

- **Name / name**: Hautstanze/Biopsy Punch
- **Typ / type or model:** Stanze dermal für Einmalgebrauch - steril / Dermal Punch for single use - sterile
- **Produktklasse / class of product:** II a (zwei a /two a)

- alle Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to him.

- **Grundlegende Richtlinien / Basic Directives** :
  - Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD vom 14.06.1993) / Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993
  - MPG (Gesetz über Medizinprodukte) / MPG (German Medical Products Law)
- **Benannte Stelle / Notified body**: ECM Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH (CE 0481)
- **Zertifikat / certificat**: Z/20/04695D (deutsch/german) and Z/20/04695E (englisch/english)
- **Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure**: Qualitätssicherung Produktion gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG / Production Quality Assurance System Approval, Annex V of the directive 93/42/EEC

Bei nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch bzw. einer nicht mit uns abgestimmten und nachweisbar durch uns autorisierten Änderung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit. / In case of applications intended or other than that a modification of the product not authorized by our company and without evidence that authorization was given by us, this statement will no longer be valid.

Ort /place: **Freiensteinau**

Datum/date: 27.04.2020

Acti-Med AG

.....

Andreas Schwalb
Vorstand / CEO

i.V. A. Geiger

i.V. Ana Geiger
Manager Regulatory Affairs International

Firmenstempel/
company stamp

ACTIMED
Fit for quality
Acti-Med AG
Philipp-Reis-Straße 2
36399 Freiensteinau
www.acti-med.de