

EU-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 / according to Article 19 of the Regulation (EU) 2017/745

**Name und Adresse des Herstellers: /** C+V Pharma Depot GmbH  
**Name and adress of the** Bockhorster Landweg 15, 33775 Versmold,  
**manufacuturer:** Deutschland  
**Registriernummer:/ Single** DE-MF-000022382  
**Registration Number:**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten genannten Medizinprodukte allen relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) in ihrer konsolidierten Form entsprechen. Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet.

Wir bestätigen die Einhaltung der Vorgaben der MDR, des MPDG sowie gegebenenfalls weitere einschlägige Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist.

We declare under our sole responsibility that the medical devices listed below comply with all relevant requirements of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) in its consolidated form.

Applicable harmonized standards have been applied.

We confirm compliance with the requirements of the MDR, the MPDG and, where applicable, other relevant Union legislation providing for the issuance of an EU declaration of conformity.

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Name:</b>                                                              | Siehe angefügte Liste / See attached list                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Bauart / type:</b>                                                     | Elektrodenkontaktspray / Electrode contact spray                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Klassifizierung /Classification:</b>                                   | Klasse I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>(gemäß Anhang VIII / according to annex VIII)</b>                      | Regel I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Zweckbestimmung / Intended purpose:</b>                                | <p>Elektrodenkontaktspray ist ein nicht steriler, elektrisch leitfähiger, nicht körniger Elektrolyt zum Aufsprühen und ist für elektromedizinische Verfahren (mit Ausnahme von Defibrillation) oder zur Verwendung mit Muskelstimulationsgeräten geeignet.</p> <p>Electrode contact spray is a non-sterile, electrically conductive, non-granular electrolyte for spraying and is suitable for electromedical procedures (with the exception of defibrillation) or for use with muscle stimulation devices.</p> |
| <b>Basic-UDI-DI:</b>                                                      | PP05199EKS22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity Assessment Procedure:</b> | Artikel 52 (7), Anhang II & III MDR (EU) 2017/745<br>Article 52 (7), Annex II & III MDR (EU) 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Gültig bis / valid until:</b>                                          | 31.10.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Normen / standards</b>                                                 | DIN EN ISO 20417, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971, DIN EN ISO 15223-1, DIN 62366-1, Ph.Eur. 2.2.3, Ph.Eur. 2.2.5, Ph.Eur. 2.2.6, Ph.Eur. 2.2.38, Ph.Eur. 2.6.12, Ph. Eur. 2.6.13, Ph.Eur. 5.1.3, Ph.Eur. 5.1.4, Ph.Eur. gereinigtes Wasser, Ph.Eur. 2-Propanol                                                                                                                                                                                                       |

Versmold, 28.10.2024

(Ort und Datum)  
(Place and date)

(Prokurist, Verantwortliche Person), Henning Fichter  
(Authorized representative, PRRC)

| Produkt                                 | Artikelnummer  |
|-----------------------------------------|----------------|
| Elektrodenkontaktspray 250 ml           | 11193953721900 |
| Elektrodenkontaktspray 5 Liter Cubi     | 11193954036600 |
| Elektrodenkontaktspray 2 Liter Kanister | 11195491315600 |