C+V Pharma-Depot GmbH

EU-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

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

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

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.

Name:	Siehe angefügte Liste / See attached list
Bauart / type:	Kälte-Sofort-Kompresse, Einmalgebrauch/ Hot/cold therapy pack, single-use
Klassifizierung /Classification: (gemäß Anhang VIII / according to annex VIII)	Klasse I /class I Regel 1 / Rule 1
Zweckbestimmung / Intended purpose:	Lokal schmerzlindernd & abschwellend bei stumpfen Verletzungen, Prellungen, Verbrennungen, Kopf- & Zahnschmerzen, Insektenstichen, Krämpfe. Zum Einmalgebrauch bestimmt. Local pain relief & decongestant for blunt injuries, bruises, burns, headaches & toothache, insect bites, cramps. For single use only.
Basic-UDI-DI:	PP05199KSK68
Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity Assessment Procedure:	Artikel 52 (7), Anhang II & III MDR (EU) 2017/745 Article 52 (7), Annex II & III MDR (EU) 2017/745
Gültig bis / valid until:	30. April 2026
Normen / standards	DIN EN ISO 20417, DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971, DIN EN ISO 15223-1

Versmold, 29. April 2024

(Ort und Datum)
(Place and date)

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

Anhang 1 Konformitätserklärung KSK 2024-11-13.docx	C+V Pharma-Depot GmbH

Produkt	Artikelnummer / PPN
Kälte-Sofort-Kompresse 15 x 17 cm	111937997638
Kälte-Sofort-Kompresse 15 x 25 cm	111938000505