

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die

Bad-Apotheke  
Heinz-Peter Fichter e.K.

Frankfurter Str. 29  
D-49214 Bad Rothenfelde

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt:

Bezeichnung:	Libver medical
Bauart:	(Antibeschlagmittel, steril)
REF:	Xxxxxx
Klasse / Regel:	II a / 6
Anhang der RL:	V

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (insbesondere Anhang I und V)

und

den harmonisierten Normen

(siehe Technische Dokumentation: Teil 4-001, Liste der angewendeten Normen)

entspricht.

Gültigkeit:

Diese Konformitätserklärung ist gültig mit der Laufzeit des Anhangzertifikats

RegNr.: D1302700008

Datum: 2024-03-27

Benannte Stelle:

mdc medical device certification GmbH, Kennnummer: 0483

Kriegerstraße 6

D-70191 Stuttgart

Bad Rothenfelde den 08.04.2018

Ort, Datum

  
Unterschrift / Funktion

/ SB-MPG der Bad Apotheke

<b>Anhang Konformitätserklärung 2024-03-11.docx</b>		<b>Bad-Apotheke</b> Bad Rothenfelde
Gültig ab: 01.02.2024	Version: 03	
Seite 1 von 2		

## **Bestätigung der Gültigkeit der Richtlinien-Zertifikate nach MDD**

### **Adressänderung 21.06.2021**

Die Bad-Apotheke Heinz-Peter Fichter e.K. verfügt über noch gültige Richtlinien-Zertifikate durch die Benannte Stelle mdc medical device certification GmbH (Kennnummer 0483) auf Basis der MDD (Art. 120 MDR).

Die Konformitätserklärungen auf Basis der MDD dürfen seit dem 26.05.2021 nicht mehr verändert werden.

Die Bad-Apotheke Heinz-Peter Fichter e.K. hat zum 21.06.2021 eine neue Anschrift bekommen:

Bad-Apotheke Heinz-Peter Fichter e.K.  
Frankfurter Str. 27  
49214 Bad Rothenfelde

Die Adressänderung wurde der Benannten Stelle gemeldet und die Richtlinienzertifikate sind weiterhin bis zum Ablauf der Frist gültig. Die Produkte sind für den europäischen Markt nach MDD und Art. 120 MDR zugelassen.

Unsere Produktionsstandorte haben sich nicht geändert und es wurden keine Änderungen an den Verfahren vorgenommen.

### **Inhaberwechsel 01.04.2023**

Die Bad-Apotheke Heinz-Peter Fichter e.K. verfügt über noch gültige Richtlinien-Zertifikate durch die Benannte Stelle mdc medical device certification GmbH (Kennnummer 0483) auf Basis der MDD (Art. 120 MDR).

Die Konformitätserklärungen auf Basis der MDD dürfen seit dem 26.05.2021 nicht mehr verändert werden.

Die Bad-Apotheke Heinz-Peter Fichter e.K. hat einen neuen Inhaber bekommen:

Bad-Apotheke Henning Fichter e.K.  
Frankfurter Str. 27  
49214 Bad Rothenfelde

Der Inhaberwechsel wurde der Benannten Stelle gemeldet und die Richtlinienzertifikate sind weiterhin bis zum Ablauf der Frist gültig. Die Produkte sind für den europäischen Markt nach MDD und Art. 120 MDR zugelassen.

Unsere Produktionsstandorte haben sich nicht geändert und es wurden keine Änderungen an den Verfahren vorgenommen.

**Verlängerung Gültigkeit Richtlinienzertifikate 15.02.2024**

Die Bad-Apotheke Henning Fichter e.K. vormals Bad-Apotheke Heinz-Peter Fichter e.K. verfügt über noch gültige Richtlinien-Zertifikate durch die Benannte Stelle mdc medical device certification GmbH (Kennnummer 0483) auf Basis der MDD (Art. 120 MDR).

Die Konformitätserklärungen auf Basis der MDD dürfen seit dem 26.05.2021 nicht mehr verändert werden.

Die Bad-Apotheke Henning Fichter e.K. hat einen Antrag auf Zertifizierung nach MDR gestellt.

Der Antrag, ist seit dem 15.02.2024 von beiden Seiten unterzeichnet und die Richtlinienzertifikate sind weiterhin bis zur Beendigung des Verfahrens gültig. Die Produkte sind für den europäischen Markt nach MDD und Art. 120 MDR zugelassen.

Unsere Produktionsstandorte haben sich nicht geändert und es wurden keine Änderungen an den Verfahren vorgenommen

12.03.2024



Datum Unterschrift Henning Fichter Geschäftsführer / VP