

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:	Instant Kälte – Sofort Kompresse
Bauart:	Kälte-Sofort-Kompresse
Klasse / Regel:	IIa / 9
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.: D1302700007

Datum: 2024-03-27

Benannte Stelle:

mdc medical device certification GmbH, Kennnummer: 0483

Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart

Bad Rothenfelde, 08.04.2019

Ort, Datum



Unterschrift / Funktion

/ GF/ SB-MPG der Bad Apotheke

Adressänderung und Bestätigung der Gültigkeit der Richtlinien-Zertifikate nach MDD

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 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.

23.03.2022

Produkt	Artikelnummer / Referenznummern
DermaPlast ACTIVE Instant Ice Pack S 15x17 cm SK1	A00000410 522 020 / 0 522 020 / 1
DermaPlast ACTIVE Instant Ice Pack L 15x25 cm SK 1	A00000182 522 021 / 0
DermaPlast ACTIVE Instant Ice Pack L 15x25 cm, ES, PT SK2	A00000688 522 121 / 0
Cosmos ACTIVE Instant Ice Pack S 15x17 cm SK3	A00000234 522 220 / 0 522 220 / 1
Cosmos ACTIVE Instant Ice Pack L 15x25 cm SK3	A00000464 522 221 / 0