



Winpharma GmbH
Untere Hauptstrasse 10
3150 Wilhelmsburg
Tel.: 02746/21008
Fax: 02746/21018

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Produktspezifikation / product details:

Produktbezeichnung / product name	Elyth-Salbe W, Elyth-Spray W, Elyth-Fluid S
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang V Classification according 93/42/EEC, annex V	2a

Konformitätsbewertung / assessment details:

Benannte Stelle / notified body	TÜV Österreich
Verfahren nach RL 93/42/EWG Route of directive 93/42/EEC	Anhang V, Qualitätssicherung Produktion
Zertifikate / certificates	TÜV-A-MT-1/07/QP036R1

Angewandte Normen / used standards:

Harmonisierte Normen / harmonized standards	EN ISO 9001 : 2008
Sonstige Normen / other standards	EN ISO 13485 : 2003

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, daß die oben beschriebenen Produkte den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und den österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 i.d.f.F. entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above are in compliance with directive 93/42/EEC and the austrian medical-divice-law BGBl.657/1996. The products are CE marked.

CE 0408

Wilhelmsburg,

15.03.2011

WINpharma

Herstellungs- und Vertriebs-GmbH
Untere Hauptstraße 10 • A-3150 Wilhelmsburg
Tel: 02746/21008 Fax: 02746/21018