



Herstellungs- und
Vertriebs-GmbH
Untere Hauptstr. 10
A-3150 Wilhelmsburg
Tel. +43 (0) 664 4353234

Konformitätserklärung

Der Hersteller:

WINpharma Herstellungs- u. Vertriebs- GmbH

erklärt für sein Produkt

Elyth Spray 100ml

Produktklasse nach Anhang IX; Regel 4 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

KLASSE II a

Chargennummer / Lotnummer: 919778, Haltbar bis 03/24

die Übereinstimmung mit den einschlägigen Bestimmungen

- der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
- ISO EN 13485:2016

Der Nachweis hierzu wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang VII i. V. m. Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte geführt.

Zugrunde liegt das Zertifikat der ECM Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH, 19.09.2018, Nr.: Z/18/04299D, gültig bis 18.09.2023

Diese Erklärung wird in alleiniger Verantwortung der WINpharma GmbH ausgestellt.

Wilhelmsburg, 29.03.2021

Kanzlsperger Peter, QMB

WINpharma
Herstellungs- und Vertriebs-GmbH
Untere Hauptstraße 10 • A-3150 Wilhelmsburg
Tel. +43 (0) 2746 21008 • Fax +43 (0) 2746 21018