

Bestätigung über die Konformität von Medizinprodukten

Wir, die Firma

LEINA - WERKE GmbH
Maueler Feld 1
51570 Windeck

bestätigen hiermit, dass die von uns gelieferten Medizinprodukte als Inhaltsteile für die folgenden Artikel:

Verbandstofffüllungen

unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte entsprechen.

Die Produkte sind mit der CE-Kennzeichnung gemäß EU-Verordnung 2017/745 versehen.

Die zugehörigen Konformitätserklärungen der Medizinprodukte liegen in unserem Hause vor und können auf Wunsch zugesandt werden.

Windeck, den 25.05.2021

LEINA-WERKE GmbH
Geschäftsführer
Thorsten Steinhauer

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
DE-51570 Windeck-Rosbach