



Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Name des Herstellers : Aktimed GmbH
Name of Manufacturer
Adresse : Theaterstraße 18
Address 69117 Heidelberg

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass We declare under our sole responsibility that

Das Medizinprodukt : Aktimed TAPE PLUS
That the medical device

Bezeichnung, Typ oder Modell, Charge oder : 5 cm x 5 m
Seriennummer, eventuell Herkunft und
Stückzahl
*Name, Type or Model, batch or serial no.,
possible sources and number of items*

Artikelnummer : Lightblue: REF AT 20101
Part No. Pink: REF AT 20102
Black: REF AT 20103
Beige: REF AT 20104
Green: REF AT 20105
Royalblue: REF AT 20106

Medizinprodukt Klasse / Klassifizierungsregel : Klasse I
gemäß 93/42 EWG Anhang IX : Anhang VII, Regel 4
*Medical device class / classification rule
According 93/42/EEC Annex IX*

**allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (zuletzt geändert mit Richtlinie 2007/47/EG) entspricht.
Meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC (last change with Directive 2007/47/EC)**

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen : DIN EN ISO 9001:2008; EC-0983/02
oder andere normative Dokumente
*Applied harmonized standards, national
standards or other normative documents*

Konformitätsbewertungsverfahren : Nach Anhang VII in Verbindung
Conformity assessment procedure mit Regel 4

Name, Adresse, Land, Kennnummer der : Selbstklassifizierung für Klasse I Produkte
benannten Stelle
*Name, address, country, number of the
notified body* Self-certification for Class I product

Dokumenten N. / Version Nr. : Masterfile Aktimed TAPE PLUS
Document no. / Revision no. Konformitätserklärung; Rev. 1

Ersetzt die Konformitätserklärung vom : Neuanlage
Replaces Declaration of Conformity from

Heidelberg, 9.12.2020

Ort, Datum / Place Date

Kröcker-Holmann

Name und Funktion / Name and Function

Unterschrift/Signature