ACTO GmbH
Buechnerstrasse 11
38118 Braunschweig - Germany
www.actogmbh.com
info@actogmbh.com
Tel.: +49 (0) 531-239 508 0
Fax: +49 (0) 531-239 508 11

Document No: AR CE T8.3-6-EC | First Publication: 03.01.2022 | Revision Date: - | Revision No: 00

EC – DECLARATION OF CONFORMITY

The Undersigned Company declares under its sole responsibility that products listed below comply with the essential requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and the 2007/47/EC amendments.

Product Description:	Antimicrobial wound irrigation solution, non-sterile		
MDN CODE:	1204 - Non-active non-implantable devices for wound and skin care		
EMDN CODE:	M040412 - Antiseptics-Based Dressings		
GMDN Code:	59523	**UMDNS:**	14-462
BUDI-DI:	4250108306.WCSP.01Y9		

Reference Model:	Actolind® w Solution

Corresponding models

Article Number	Product Name	UDI-DI Box
531 010	Tiritas® Wound Spray	04250108374718
531 020	Cosmos® Wound Spray	04250108374817
531 030	Cosmos® Wound Spray	04250108374824
531 040	DermaPlast® Wound Spray	04250108374916

Package Units:	50ml
Brand Manufacturer:	ACTO GmbH
Brand Distributor:	PAUL HARTMANN AG

Classification: Class III – Noninvasive Medical Device, Medical Device Directive 93/42/EEC and the 2007/47/EC amendments, Annex IX Rule 13

Conformity Assessment Route: Annex II, Section 3 and 4

Applicable EU Directives and Harmonized Standards: European Medical Devices Directive 93/42/EEC including amendments by 2007/47/EC, REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017, EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021-12, EN ISO 14971:2019/A11:2021, ISO/TR 24971:2020, ISO/TR 20416:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-23:2021, EN 13624:2021, EN 13727:2012+A2:2015, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 14644-3:2019, ISO 14698-1:2003, ISO 14698-2:2003, EN 17141:2020, EN 14885:2018, MEDDEV 2.1/1; MEDDEV 2.1/3 rev.3; MEDDEV 2.2/3 rev.3; MEDDEV 2.4/1 rev.9; MEDDEV 2.4/1 rev.9; MEDDEV 2.7/1 rev.4; MEDDEV 2.7/3 rev.3, MEDDEV 2.12.1 rev.8; MEDDEV 2.12/2 rev.2; MDCG 2018-1 Rev.4, MDCG 2019-9 - Rev.1, MDCG 2020-6, MDCG 2020-10/1, MDCG 2020-10/2, MDCG 2021-5, MDCG 2021-19, MDCG 2021-20, MDCG 2021-24, MDCG 2021-25, MDCG 2022-4, ASTM F1980-21, USP<51>, European Pharmacopoeia (Ph. Eur.).

Annex II.3 Certificate No.:	M.2020.106.13506
Annex II.4 Certificate No.:	M.2020.106.13506-1
Report Number:	MD.3709.IB
Initial Assessment Date:	22.05.2019
Registration Date:	13.04.2020
Revision Date/No:	-
Expiry Date:	27.05.2024

Notified Body: UDEM International Certification. Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd.
Mutlukent Mah. 2073 Sk. No:10 Ümitköy - Çankaya - ANKARA / TURKEY

EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das unterzeichnende Firma erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und den Änderungen 2007/47/EG entsprechen.

Produktbezeichnung:	Antimikrobielle Wundspüllösung, unsteril		
MDN-CODE:	1204 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung		
EMDN-CODE:	M040412 - Verbände auf antiseptischer Basis		
GMDN-Code:	59523	**UMDNS:**	14-462
BUDI-DI:	4250108306.WCSP.01Y9		

Referenzmodel:	Actolind® w Solution

Entsprechenden Modellen

Artikel Nummer	Produktname	UDI-DI Box
531 010	Tiritas® Wound Spray	04250108374718
531 020	Cosmos® Wound Spray	04250108374817
531 030	Cosmos® Wound Spray	04250108374824
531 040	DermaPlast® Wound Spray	04250108374916

Verpackungseinheiten:	50ml
Markenhersteller:	ACTO GmbH
Marken-Distributor:	PAUL HARTMANN AG

Klassifikation: Klasse III – Nicht-Invasives Medizinprodukt, Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG mit den Änderungen 2007/47/EG, Anhang IX Regel 13

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II, Abschnitt 3 und 4

Zutreffenden EU-Richtlinien und harmonisierte Normen: Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit den Änderungen der Richtlinie 2007/47/EG, VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017, EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021-12, EN ISO 14971:2019/A11:2021, ISO/TR 24971:2020, ISO/TR 20416:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-23:2021, EN 13624:2021, EN 13727:2012+A2:2015, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 14644-3:2019, ISO 14698-1:2003, ISO 14698-2:2003, EN 17141:2020, EN 14885:2018, MEDDEV 2.1/1; MEDDEV 2.1/3 rev.3; MEDDEV 2.2/3 rev.3; MEDDEV 2.4/1 rev.9; MEDDEV 2.4/1 rev.9; MEDDEV 2.7/1 rev.4; MEDDEV 2.7/3 rev.3, MEDDEV 2.12.1 rev.8; MEDDEV 2.12/2 rev.2; MDCG 2018-1 Rev.4, MDCG 2019-9 - Rev.1, MDCG 2020-6, MDCG 2020-10/1, MDCG 2020-10/2, MDCG 2021-5, MDCG 2021-19, MDCG 2021-20, MDCG 2021-24, MDCG 2021-25, MDCG 2022-4, ASTM F1980-21, USP<51>, European Pharmacopoeia (Ph. Eur.).

Anhang II.3 Zertifikat Nr.:	M.2020.106.13506
Anhang II.4 Zertifikat Nr.:	M.2020.106.13506-1
Report-Nr.:	MD.3709.IB
Erstbewertungsdatum:	22.05.2019
Registrierungsdatum:	13.04.2020
Revision Datum/Nr:	-
Ablaufdatum:	27.05.2024

Benannte Stelle: UDEM International Certification. Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd.
Mutlukent Mah. 2073 Sk. No:10 Ümitköy - Çankaya - ANKARA / TÜRKEI

On behalf of Manufacturer
Im Namen des Herstellers
Name: Ahmet Kilic
Position: General Manager
Stelle: Geschäftsführer

Date / Datum: 06.01.2023
Place / Ort: Braunschweig, Germany

Signature & Stamp:
Unterschrift & Firmenstempel: