



Mackstraße 112, 88348 Bad Saulgau
Telefon: +49 7581 / 2007 298
Telefax: +49 7581 / 2007 685
Info@ultrana.de www.ultrana.de

Konformitätserklärung | Declaration of Conformity

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Regulation (EU) 2017/745 on medical products

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das hier beschriebene Produkt in der gelieferten Ausführung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.

We declare under sole responsibility that the delivered products described above are in compliance with the essential safety and performance requirements of Annex I of the Regulation (EU) 2017/745 on medical products.

Produktspezifikation Product details	
Produkt- und Handelsname Product and trade name	Ultrana HaftFIX, Ultrana GmbH
REF REF	4290007320
Produkt Code CND Product Code CND	H900199 Gewebe-Kleber, andere Tissue adhesives, other
Basic UDI-DI Basic UDI-DI	PP 06072 07320 46
UDI-DI (PPN)	110321095658
Zweckbestimmung Intended Use	Hautkleber zum Befestigen von Kompressionstrümpfen Adhesive lotion for compression stockings
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	(EU) 2017/745 (MDR), Anhang IX (EU) 2017/745 (MDR), Annex IX
Klassifizierung Classification	Klasse I Class I
Klassifizierungsregel Classification rule	Regel 1: Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I, weil die Regeln 2, 3 und 4 nicht zutreffen (siehe Zweckbestimmung) Rule 1: All non-invasive devices are in Class I because rules 2, 3 and 4 do not apply (see purpose)
Gültig bis Validity	12.09.2024
SRN des Herstellers SRN of Manufacturer	DE-MF-000006110

N/A = nicht anwendbar | not applicable

Bad Saulgau, 12.09.2023

Ort, Datum
Place, date

Joachim Traub, QMB,

Name, Funktion, Unterschrift der autorisierten Person
Name, function, signature of authorized person

Sitz der Gesellschaft:
Mackstraße 112
DE-88348 Bad Saulgau
Tel: +49 7581 2007 298
Fax: +49 7581 2007 685

Geschäftsführer: Joachim Traub
Handelsregister Ulm HRB 726799
SteuerNr: 81060/06886
www.ultrana.de
Email: info@ultrana.de
Ust.-Ident-Nr.: DE 278287371

Bankverbindung:
Raiffeisenbank Bad Saulgau
KontoNr: 11 80 9000 BLZ: 650 630 86
Gläubiger-Identifikations-Nr.: DE21ZZZ00000369161
IBAN: DE76 6506 3086 0008 9330 06
BIC: GENODES1SAG