



# ULTRANA

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 nach Anhang IV

### Regulation (EU) 2017/745 on medical products, Annex IV

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 (PPN)	110321095658
Zweckbestimmung Intended Use	Hautkleber zum Befestigen von Kompressionstrümpfen Adhesive lotion for compression stockings
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	(EU) 2017/745 (MDR), Anhang IV (EU) 2017/745 (MDR), Annex IV
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	31.05.2022
SRN des Herstellers   SRN of Manufacturer	N/A

N/A = nicht anwendbar | not applicable

**Bad Saulgau, 20.04.2021**

Ort, Datum  
Place, date

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

**Joachim Traub, QMB,**

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

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