



Konformitätserklärung

gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Name und Adresse der Firma

**Kreidewerk Rügen GmbH
Klementelwitz
D-18546 Sassnitz**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass

das Medizinprodukt:

Original Rügener Dreikronen Heilkreide

mit der Zweckbestimmung:

Herstellung eines Peloids für die äußerliche
Anwendung in der Kälte- bzw.
Wärmetherapie

mit entsprechenden Losnummern

lt. Chargennachweisdokumentation

Risikoklasse

I

Basic-UDI-DI:

40017649HK93211W8

allen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt.

Konformitätsbewertungsverfahren

Anhang II / III

Berücksichtigte Normen

EN 1041
EN ISO 10993-1
EN ISO 10993-5
EN ISO 10993-10
EN ISO 15223-1
ISO 787-2
ISO 787-7
ISO 787-9

Klementelwitz, den 14.11.2022

i.A. Florian Zimmermann
(Werksleiter KWR)

ppa Jörg Harms
(Sprecher des Managementteams VKD / KWR)