

Dokument/Document	Revision	Freigabe/Approved	Gültig ab/Valid since	Seite/Page
TD 1.4-002	5	07.11.2023	07.11.2023	1 von 1

Kontaktdaten des Herstellers:
Contact data of the manufacturer:

Friedrich Huber aeronova GmbH & Co. KG
Sobrigauer Weg 4, 01257 Dresden, Germany.
Tel.: 0049 - (0)351 - 27046-0
Fax: 0049 - (0)351 - 27046-16
E-Mail: info@aeronova.de
SRN: DE-MF-000009163

Diese Konformitätserklärung wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Produktbezeichnung:

Produkt- und Handelsname: Kältespray Minze
Produktcode: 79 013
Zweckbestimmung:

- langanhaltende Kühlwirkung
- anwendbar bei allen stumpfen Verletzungen ohne offene Wunden
- schnelle Linderung von Schmerzen und Schwellungen

Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C:

- 424262437040Kaeltespray7X6

Risikoklasse gemäß Anhang VIII: I

Product description:

Product- and Tradename: Cooling spray mint
Productcode: 79 013
Intended use:

- Long-lasting cooling effect
- applicable to all blunt injuries without open wounds
- rapid relief of pain and swelling

Basis-UDI-DI according annex VI Part C: 424262437040Kaeltespray7X6
Risk class according to annex VIII: I

Folgende Normen / Spezifikationen wurden angewandt:

DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
DIN EN ISO 20417 Medizinprodukte – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
DIN EN ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellende Informationen
DIN EN 62366-1 Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

The following standards / specifications were used:

DIN EN ISO 14971 Medical devices – Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 20417 Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
DIN EN 62366-1 Medical devices – part 1: Application of usability engineering to medical devices

Wir bestätigen, dass die Produkte den anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 entsprechen.

We confirm that the products meet the applicable basic safety and performance requirements according to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Dresden, 07.11.2023
Ort, Datum / Place, date

Martin M. Huber,
Name, Unterschrift Geschäftsführer
Name, signature of the general manager