

## Konformitätserklärung

### Produktspezifikation

Produktbezeichnung	Bismolan® Salbe
Klassifizierung gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745	UDI-DI 111002102636

### Konformitätsbewertung

Das Produkt wurde entsprechend Anhang VIII der MDR als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft.

Die Konformität wurde auf Basis folgender Normen und Vorschriften bewertet:

- EN ISO 13485:2016 (Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte)
- EN ISO 14971:2019 (Risikomanagement für Medizinprodukte)

Da es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt, wurde die Konformitätsbewertung ohne Beteiligung einer Benannten Stelle durchgeführt.



München, den 6. Juni 2019



Erich Steuer, Geschäftsführer