



EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

LIGAMED medical Produkte GmbH

Pfannenstielstraße 2
90556 Cadolzburg
Deutschland

SRN: DE-MF-000008106

die erforderlichen Technischen Dokumentationen in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

für die im Anhang aufgeführten Produktkategorien und Produkte erstellt hat und aufrechterhält.

Die Konformität der Technischen Dokumentationen wurde in Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 überprüft und bestätigt. Die Technischen Dokumentationen unterliegen regelmäßigen Überwachungen. Einschränkungen dieser Bescheinigung werden im Anhang aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang gelisteten Produkten angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte ist ein zusätzliches Zertifikat nach Anhang IX, Kapitel I und III erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr. 225635 MDR2017B
Zertifikat-ID 170778746
Gültig ab 2022-06-13
Gültig bis 2027-06-12
Frankfurt am Main, den 2022-06-13



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Michael Bothe
Leiter der Zertifizierungsstelle
(aktive Medizinprodukte)

Szymon Kurdyn
Leiter der Zertifizierungsstelle
(nicht-aktive Medizinprodukte)

Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main
Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



**Anhang zur EU-Bescheinigung über die
Bewertung der technischen Dokumentation
SRN des Herstellers: DE-MF-000008106
Zertifikat-ID: 170778746**

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie: **Polyurethanverband**
Produktbezeichnung: Ligasano
Modelle: n/a
Risikoklasse: IIb
Basis-UDI-DI: PP30215WEI153ST37
PP30215WEI150UST79
PP30215RETICULATED.ST05
PP30215RETICULATED.UST17
PP30215WEI.RETIC.ST67
PP30215WEI.RETIC.UST06
PP30215WEI.ST.WEI.UST74
Zweckbestimmung: Förderung der Wundheilung in der sterilen Anwendung durch Reinigen, Abdecken oder Ausfüllen von Wunden oder in der unsterilen Anwendung als Sekundärverband (ohne Wundkontakt) bei der Wundbehandlung oder in der Wundbegleitbehandlung, z.B. zur Druckentlastung, oder präventiv als Druck- und Reibungsschutz.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

225635_A209619MED_Ligasano vom 18.05.2022

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Bescheinigungen:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
n/a	n/a	n/a	n/a