

Arseus Medical Group  
Rijksweg 10  
2880 Bornem, Belgium

## Konformitätserklärung

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätigen wir Ihnen die Konformität gemäß Verordnung (EU) 2017/745 für das Produkt Sonogel welches durch die Firma Wieds Ecochem AG hergestellt wird. Bei den Ultraschallgel handelt es sich um Produkt der Klasse I.

Die Firma Wieds Ecochem ist bei EUDAMED unter der SRN Nummer DE-MF-000006539 registriert. Für die Konformitätserklärung trägt der Hersteller die Verantwortung. Folgende UDI´s wurden für die verschiedenen Sonogel Verpackungen vergeben.

Artikel- Nummer	Gebinde Kürzel	Volumen [Liter]	UDI	alte Sonogel Art.Nr.
M 60091901	CGA	5	PP11961M60091901CGA00	1050
M 60091901	CJA	10	PP11961M60091901CJA57	1010
M 60091901	FNR	0,25	PP11961M60091901FNR42	2010
M 60091901	FNY	0,25	PP11961M60091901FNY85	2010
M 60091901	FOD	0,25	PP11961M60091901FOD72	2010
M 60091901	KGG	5	PP11961M60091901KGG70	1050-K
M 60091901	KJF	10	PP11961M60091901KJF10	1010-K
M 60091901	KYA	0,85	PP11961M60091901KYA01	3010
M 60091907	KGG	5	PP11961M60091907KGG75	

Die Produkte entsprechen der Verordnung (EU) 2017/745 und den dazugehörigen Rechtsvorschriften. Die Spezifikationen gemäß des Qualitätsprüfzertifikats wurden entsprechend der Normen ISO 10993-1:2018 und ISO 14971:2019 bewertet.

Mit freundlichen Grüßen

## WIEDS ECOCHEM AG

*Dr. Christian Dietz*

i. A. Dr. Christian Dietz

technischer Leiter, Sicherheitsbeauftragter Medizinprodukte

Tel.: + 49 2734 27 66 45, Mobil: + 49 151 74 233 808, Fax: + 49 2734 16 59

Gewerbestraße 1a, D-57258 Freudenberg-Wilhelmshöhe

Freudenberg, 23.05.2024

Ort, Datum