

## EC – DECLARATION OF CONFORMITY

The Undersigned Company declares under its sole responsibility that products listed below comply with the essential requirements of the EC Medical Devices Directive 93/42/EEC including amendments by 2007/47/EC.

**Product Description:** Non-invasive products that come into contact with injured skin. A Solution, which is non-invasive and in contact with infected, dehydrated and non-intact (chronic and acute) skin and containing a substance that supports the effect on human as an internal part.

**Types-Models:** HydroClean Solution  
**GMDN Code:** 59523      **UMDNS:** 14-462  
**Package Units:** 350ml  
**Article Number:** 531 999  
**Manufacturer:** ACTO GmbH

**Classification:** Class III – Noninvasive Medical Device, 93/42/EEC Annex IX Rule 13

**Conformity Assessment Route:** Annex II, Section 3 and 4

**Applicable EU Directives:** European Medical Devices Directive 93/42/EEC including amendments by 2007/47/EC. ISO 13485, EN ISO 15223:1, EN 1041+A1, EN ISO 14971, EN 13727+A2 2016 EN 13624, EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-1/AC, EN 10993-10, EN ISO 10993-5.2010, EN ISO 13485/AC, EN ISO 14155, MEDDEV 2.4/1 rev.9 MEDDEV 2.7/1 revision 4: MEDDEV 2.12.1 rev.8 MEDDEV 2.12/2 rev2 F1980 – 07, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-6, SEN ISO 10993-11, European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 7

**Annex II.3 Certificate No.:** M.2020.106.13506  
**Annex II.4 Certificate No.:** M.2020.106.13506-1  
**Expiry Date:** 27 May 2024  
**Notified Body:** UDEM International Certification. Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. (CE-2292)  
Mutlukent Mah. 2073 Sk. No:10 Ümitköy - Çankaya - ANKARA / TURKEY

## EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die unterzeichnende Firma erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgelisteten Produkte den anwendbaren Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit den Änderungen der Richtlinie 2007/47/EG entsprechen.

**Produktbezeichnung:** Nicht invasive Produkte, die mit verletzter Haut in Berührung kommen. Eine Lösung, die nicht invasiv ist und mit infizierter, dehydrierter und nicht intakter (chronischer und akuter) Haut in Kontakt kommt und eine Substanz enthält, die die Wirkung auf den Menschen als inneren Teil unterstützt.

**Typen-Modelle:** HydroClean Solution  
**GMDN Code:** 59523      **UMDNS:** 14-462  
**Verpackungseinheiten:** 350ml  
**Artikelnummer:** 531 999  
**Hersteller:** ACTO GmbH

**Klassifikation:** Klasse III – Nicht-Invasives Medizinprodukt, 93/42/EWG Anhang IX Regel 13

**Konformitätsbewertungsverfahren:** Anhang II, Abschnitt 3 und 4

**Zutreffenden EU-Richtlinien:** Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit den Änderungen der Richtlinie 2007/47/EG. ISO 13485, EN ISO 15223:1, EN 1041+A1, EN ISO 14971, EN 13727+A2 2016 EN 13624, EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-1/AC, EN 10993-10, EN ISO 10993-5.2010, EN ISO 13485/AC, EN ISO 14155, MEDDEV 2.4/1 rev.9 MEDDEV 2.7/1 revision 4: MEDDEV 2.12.1 rev.8 MEDDEV 2.12/2 rev2 F1980 – 07, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-6, SEN ISO 10993-11, European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 7

**Anhang II.3 Zertifikat Nr.:** M.2020.106.13506  
**Anhang II.4 Zertifikat Nr.:** M.2020.106.13506-1  
**Ablaufdatum:** 27 May 2024  
**Benannte Stelle:** UDEM International Certification. Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. (CE-2292)  
Mutlukent Mah. 2073 Sk. No:10 Ümitköy - Çankaya - ANKARA / TÜRKİE

**On behalf of Manufacturer**  
**Im Namen des Herstellers**  
**Name:** Ahmet Kilic  
**Position:** General Manager  
**Stelle:** Geschäftsführer  
Page 1 of 1

**Date / Datum:** 04.08.2020  
**Place / Ort:** Braunschweig, Germany  
**Signature & Stamp:**  
**Unterschrift & Firmenstempel:**  
Seite 1 von 1

04.08.2020  
Braunschweig, Germany  
  
ACTO GmbH Buechnerstrasse 11  
38118 Braunschweig (Deutschland)  
Tel: +49(0)531 239 508 0 • Fax: +49(0)531 239 508 11  
[www.actogmbh.com](http://www.actogmbh.com) • [info@actogmbh.com](mailto:info@actogmbh.com)