



EG-Konformitätserklärung


DECLARATION OF CONFORMITY

Der Unterzeichner, dem das nachstehende Unternehmen vorsteht
The signatory, which is headed by the following company

KSK-Pharma Vertriebs AG
Finkenstraße 1
76327 Pfinztal-Berghausen
Deutschland

gewährleistet und erklären in eigener und alleiniger Verantwortung hiermit, dass
declare in own responsibility that

das Medizinprodukt der Klasse IIa (*the medical device of class IIa*)

	<p>5g Macrogol Brausetabletten (<i>effervescent tablets containing 5g Macrogol</i>)</p> <p>Handelsname (<i>registered trade name</i>): KSK Macrolax® Brausetabletten, OP mit 10 Brausetabletten: PZN 13912174, 20 Brausetabletten: PZN 13912180 oder mit 60 Brausetabletten: PZN 13912197</p> <p>zur Behandlung von Obstipation auf physikalischer Basis <i>(for the treatment of constipation based on a physical process)</i></p>
--	---

Allen Anforderungen der **VERORDNUNG (EU) 2017/745 entspricht.**
(conforms to all requirements of guideline EU 2017/745)

Zertifikatnummer: Z/19/04457D
No. of certificate

Benannte Stelle: ecm, Bismarkstr. 106, 52066 Aachen, (0481)
Notified body

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Vorgabedokumente / Normative Dokumente:

(Conformity assessment procedures according to Standard documentation, normative Documents):

Ehemals (*former*) EG-Richtlinie / *Guideline*: 93/42/EWG Anhang V abgelöst durch (*replaced by*)

VERORDNUNG (EU) 2017/745

Pfinztal-Berghausen, den 16.02.2021


Dennis Förster
Prokurist
KSK-Pharma AG