



KSK-Pharma AG

EG-Konformitätserklärung

DECLARATION OF CONFORMITY


*gemäß MDR Art. 120 Übergangsbestimmungen bis zum 17.03.2024 gültig
acc. to art. 120 MDR valid until 17.03.2024*

Der Unterzeichner, dem das nachstehende Unternehmen vorsteht
The signatory, who 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 EG-Richtlinie: 93/42/EWG entspricht. (*conforms to all requirements of guideline 93/42EWG*)

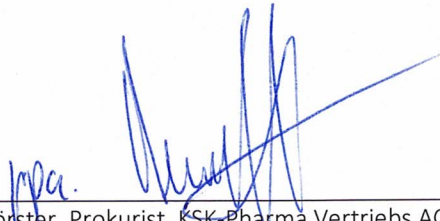
Zertifikatnummer / No. of certificate: Z/19/04457D
Benannte Stelle / Notified body: ecm, Bismarkstr. 106, 52066 Aachen, (0481)

Vorgabedokumente / Normative Dokumente (*Standard documentation, normative Documents*)

EG-Richtlinie / Guideline: 93/42/EWG Anhang V in Verbindung mit MDR Art. 120 Übergangsbestimmungen

Diese EG-Konformitätserklärung ist für die Dauer, der von der benannten Stelle ausgestellten CE-Bescheinigung, gemäß MDR Art. 120 Übergangsbestimmungen, gültig. *This ec declaration of conformity is valid for the period of the CE certificate issued by the notified body.*

Pfinztal-Berghausen, den 22.09.2021


Dennis Förster, Prokurist, KSK-Pharma Vertriebs AG