EU Declaration of Conformity / EU *Konformitätserklärung*

Manufacturer / *Hersteller*:	**SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG**
Address / *Anschrift*:	**Zum Kugelfang 8 - 12**
	95119 Naila
	Deutschland
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000006422

Product name / *Produktname*:

LAVANID® - Wound Irrigation Solution / LAVANID® - Wundspüllösung

Basic UDI-DI / *Basis-UDI-DI*: 4044973LAV-WLRA

Intended purpose / Zweckbestimmung:

This product is a sterile, ready-to-use wound irrigation solution for cleaning and moistening wounds. / Das Produkt ist eine sterile, gebrauchsfertige Wundspüllösung zum Reinigen und Befeuchten von Wunden

Risk class / Risikoklasse: IIb.

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned product is in conformity with the Regulation (EU) 2017/745 and, if applicable, with any other relevant Union legislation. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and the notified body.

/ Hiermit erklären wir unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das o.g. Produkt der Verordnung (EU) 2017/745, sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entspricht. Alle entsprechenden Dokumentationsnachweise werden vom Hersteller und der Benannten Stelle bereitgehalten.

Conformity assessment procedure according / *Konformitätsbewertungsverfahren gemäß*

Annex IX of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices /

Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Common Specification / *Gemeinsame Spezifikationen*: not applicable / nicht zutreffend.

Notified body / *Benannte Stelle*: mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
ID-No.: 0483

Certificate No. / *Zertifikat Nr.*: EU Quality Management System Certificate/ EU-Qualitätsmanagementbescheinigung: D1453500027

This declaration is valid until /
Diese Erklärung ist gültig bis: *2027-02-05*

Place, Date / *Ort, Datum:* *2026-09-09*

Signature / *Unterschrift:* .....

Name: **Stefan Pfeiffer**

Position: **CEO / *Geschäftsführer***