

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Hersteller: LIGAMED® medical Produkte GmbH
Manufacturer: Pfannenstielstraße 2
D-90566 Cadolzburg

SRN: DE-MF-000008106

Produktname: <i>Product name:</i>	Basis UDI-DI: <i>Basic UDI-DI:</i>
LIGASANO® weiß unsteril <i>LIGASANO® white unsterile</i>	PP30215WEI.UST.KL1.13
LIGASANO® grün/rot/schwarz/orange/ blau unsteril <i>LIGASANO® green / red / black orange / blue unsterile</i>	PP30215RETIC.UST.KL1.09
LIGASANO® Kombipackung unsteril <i>LIGASANO® combined package unsterile</i>	PP30215WEI.RET.UST.KL1.09

Klassifizierung nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR):
Classification acc. annex VIII of regulation (EU) 2017/745 (MDR)

Klasse I (Regel 4, Spiegelstrich 1)
Class I (rule 4, line 1)

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure:

nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
acc. to annex IV of regulation (EU) 2017/745 (MDR)

Gemeinsame Spezifikationen:
Common specification:

Noch nicht anwendbar
Not yet applicable

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte „**LIGASANO® unsteril**“ der **Klasse I** den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukte nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entsprechen.

We, LIGAMED® medical Produkte GmbH, hereby declare on our own responsibility that the medical products “LIGASANO® unsterile” (consisting of the products in annex 1/I) belonging to class I meet the general safety and performance requirements according to annex I of the European Medical Device Regulation 2017/745 (MDR).

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift bis einschließlich 01.11.2026 oder bis zum Ausstellen einer neuen Konformitätserklärung gültig.

The declaration is valid with the date of signature up to and including 01.11.2026 or until a new declaration of conformity is issued.

LIGAMED medical Produkte GmbH
Pfannenstielstr. 2 D-90566 Cadolzburg
Tel +49(0)9103/2046 Fax +49(0)9103/2796
info@ligamed.de www.ligamed.com

Cadolzburg, 03.11.2021

Christian Hüttner

Ort, Datum
Place, Date

Name und Unterschrift (Geschäftsführer)
Name and signature (Managing Director)

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Anlage 1/I Annex 1/I

Auflistung der Produkte der Produktgruppe „LIGASANO® weiß unsteril“:
Listing of products of product group “LIGASANO® white unsterile”:

Artikelnummer <i>Article number</i>	UDI-DI	Artikelbeschreibung <i>Article description</i>
12001-002	110610676825	LIGASANO white ust., 59 x 49 x 2 cm
12001-007	110393437046	LIGASANO white ust., 59 x 49 x 2 cm
12001-028	110191283233	LIGASANO white ust., 59 x 49 x 2 cm
12001-042	4031463120116	LIGASANO white ust., 59 x 49 x 2 cm
12002-004	110610675135	LIGASANO white ust., 59 x 49 x 1 cm
12002-014	110393438736	LIGASANO white ust., 59 x 49 x 1 cm
12002-056	110191285586	LIGASANO white ust., 59 x 49 x 1 cm
12002-084	4031463120123	LIGASANO white ust., 59 x 49 x 1 cm
12003-025	110443679218	LIGASANO white ust., 59 x 49 x 0,5 cm
12003-100	110201934080	LIGASANO white ust., 59 x 49 x 0,5 cm
12006-001	110327424104	LIGASANO white ust., 200 x 100 x 2 cm
12007-002	110327425891	LIGASANO white ust., 200 x 100 x 1 cm
12017-022	4031463121175	Podo mixed pack, Various sizes
13004-005	111402658149	LIGASANO white ust., 59 x 98 x 2 cm
13004-020	110372829750	LIGASANO white ust., 59 x 98 x 2 cm
13005-010	111402657583	LIGASANO white ust., 59 x 98 x 1 cm
13005-040	110372827494	LIGASANO white ust., 59 x 98 x 1 cm
13006-007	4031463131068	LIGASANO white ust., 200 x 100 x 2 cm
13007-014	4031463131075	LIGASANO white ust., 200 x 100 x 1 cm
13008-006	110372832800	LIGASANO white ust., 200 x 50 x 2 cm
15008-104	111116022130	LIGASANO white ust., 15 x 10 x 2 cm
15008-143	4031463152087	LIGASANO white ust., 15 x 10 x 2 cm
15009-208	111116021564	LIGASANO white ust., 15 x 10 x 1 cm
15009-286	4031463152094	LIGASANO white ust., 15 x 10 x 1 cm
15025-001	110153427003	LIGASANO Roll white ust., 200 x 2,5 x 1 cm
15030-010	111437670820	LIGASANO white ust., Ø 20 x 1 cm
15041-000	110163294359	LIGASANO white ust., 5 x 5 x 1 cm
15046-420	110163293793	LIGASANO white ust., 10 x 10 x 1 cm
15050-001	110776180248	LIGASANO Roll white ust., 300 x 5 x 0,3 cm
15055-001	110155146903	LIGASANO Roll white ust., 200 x 5,5 x 1 cm
15063-020	110155769666	LIGASANO white ust. slit, 5 x 5 x 1 cm
15064-020	111623826480	LIGASANO white ust. slit, 7,5 x 7,5 x 1 cm
15065-020	111623827046	LIGASANO white ust. slit, 10 x 10 x 1 cm
15070-012	110155770460	LIGASANO white ust. toe tube, 6 x Ø 3,5/2,5/1,5 x 0,5 cm

EU-Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity

15072-018	4031463151721	LIGASANO white ust. ear bandage, 20 x 10 x 1 cm
15075-002	110845281357	LIGASANO white ust. Hallux valgus bandage, Ø 4,5/4,0 x 12 cm
15075-006	110644477865	LIGASANO white ust. Hallux valgus bandage, Ø 4,5/4,0 x 12 cm
15075-024	110644476175	LIGASANO white ust. Hallux valgus bandage, Ø 4,5/4,0 x 12 cm
15078-012	110380068135	LIGASANO white ust. hammer toe bandage, Ø 2,5 x 12 cm
15083-025	110019587758	LIGASANO white ust. round, Ø 3,5 x 1 cm
15085-036	110019586068	LIGASANO white ust. round, Ø 5,0 x 1 cm
15091-010	111126901860	LIGASANO white ust. palm bandage
15099-020	111122340130	LIGASANO white ust. Diabetes plantar bandage NK, 35 x 15 x 1 cm
15110-001	110155506552	LIGASANO Roll white ust. dispenser box, 200 x 11 x 1 cm
15151-010	110345049471	LIGASANO white ust., 15 x 15 x 1 cm
15152-010	110223289048	LIGASANO white ust., 24 x 16 x 1 cm
15153-005	110223290966	LIGASANO white ust., 24 x 16 x 2 cm
15158-013	110223291532	LIGASANO white ust., 15 x 10 x 2 cm
15159-026	110223293885	LIGASANO white ust., 15 x 10 x 1 cm
15210-001	110340496261	LIGASANO Roll white ust. dispenser box, 300 x 11 x 0,6 cm
15215-001	111152919842	LIGASANO finger and toe bandage, 200 x 14 x 0,5 cm
15216-001	111619792101	LIGASANO bandage pad with adhesive edge, 200 x 4,5 x 0,4 cm
15225-001	110340493342	LIGASANO Roll white ust. dispenser box, 300 x 2,5 x 0,6 cm
15255-001	110340495695	LIGASANO Roll white ust. dispenser box, 300 x 5,5 x 0,6 cm
15571-002	4031463155729	LIGASANO white ust. bandage, 300 x 5 x 0,3 cm
15571-004	4031463155743	LIGASANO white ust. bandage, 300 x 5 x 0,3 cm
15571-012	110201935770	LIGASANO white ust. bandage, 300 x 5 x 0,3 cm
15573-001	4031463155750	LIGASANO white ust. bandage, 300 x 10 x 0,3 cm
15573-002	4031463155767	LIGASANO white ust. bandage, 300 x 10 x 0,3 cm
15573-006	110201938689	LIGASANO white ust. bandage, 300 x 10 x 0,3 cm
19100-002	111078225124	LIGASANO white ust. rings, 15 x 8/5 cm
19100-024	110223294451	LIGASANO white ust. rings, 15 x 8/5 cm
21445	4031463214457	LIGASANO white ust., 15 x 15 x 2 cm
21449	4031463214495	LIGASANO white ust. bandage, 300 x 5 x 0,3 cm

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Anlage 1/I Annex 1/I

Auflistung der Produkte der Produktgruppe „LIGASANO® grün/rot/schwarz/orange/blau unsteril“:
Listing of products of product group “LIGASANO® green/red/black/orange/blue unsterile”:

Artikelnummer <i>Article number</i>	UDI-DI	Artikelbeschreibung <i>Article description</i>
16001-002	110610674569	LIGASANO green ust., 55 x 45 x 2 cm
16001-007	110464029796	LIGASANO green ust., 55 x 45 x 2 cm
16001-028	110002854767	LIGASANO green ust., 55 x 45 x 2 cm
16001-042	4031463160129	LIGASANO green ust., 55 x 45 x 2 cm
16006-001	110464028009	LIGASANO green ust., 190 x 90 x 2 cm
16008-006	110372833463	LIGASANO green ust., 190 x 45 x 2 cm
16110-001	110157036664	LIGASANO Roll green ust. dispenser box, 200 x 11 x 1 cm
16210-002	111023268014	LIGASANO green ust. positioning wedges, 49 x 49 x 9/1 cm
36001-002	4031463360031	LIGASANO orange ust., 55 x 45 x 2 cm
36001-007	4031463360048	LIGASANO orange ust., 55 x 45 x 2 cm
36001-028	4031463360055	LIGASANO orange ust., 55 x 45 x 2 cm
36002-004	4031463360079	LIGASANO orange ust., 55 x 45 x 1 cm
36002-014	4031463360086	LIGASANO orange ust., 55 x 45 x 1 cm
36002-056	4031463360093	LIGASANO orange ust., 55 x 45 x 1 cm
36006-001	4031463360109	LIGASANO orange ust., 190 x 90 x 2 cm
36012-005	4031463360116	LIGASANO orange ust., 48 x 48 x 2 cm
36120-004	4031463360123	LIGASANO orange ust. positioning cube, 12 x 12 x 12 cm
36121-002	4031463360130	LIGASANO orange ust. positioning cube, 24 x 12 x 12 cm
36210-002	4031463360147	LIGASANO orange ust. positioning wedges, 49 x 49 x 9/1 cm
36210-004	4031463360161	LIGASANO orange ust. positioning wedges, 49 x 49 x 9/1 cm
36214-004	4031463360154	LIGASANO orange ust. positioning wedges, 59 x 39 x 6/1 cm
66001-002	4031463660315	LIGASANO blue unsterile, 55 x 45 x 2 cm
66001-007	4031463660414	LIGASANO blue unsterile, 55 x 45 x 2 cm
66007-028	4031463660513	LIGASANO blue unsterile, 55 x 45 x 2 cm
76001-002	4031463760312	LIGASANO red unsterile, 55 x 45 x 2 cm
76001-007	4031463760411	LIGASANO red unsterile, 55 x 45 x 2 cm
76001-028	4031463760510	LIGASANO red unsterile, 55 x 45 x 2 cm
96001-002	4031463960316	LIGASANO black unsterile, 55 x 45 x 2 cm
96001-007	4031463960415	LIGASANO black unsterile, 55 x 45 x 2 cm
96001-028	4031463960514	LIGASANO black unsterile, 55 x 45 x 2 cm

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Anlage 1/I Annex 1/I

Auflistung der Produkte der Produktgruppe „LIGASANO® Kombipackung unsteril“:
Listing of products of product group “LIGASANO® combined package unsterile”:

Artikelnummer <i>Article number</i>	UDI-DI	Artikelbeschreibung <i>Article description</i>
12013-003	4031463121137	LIGASANO combo pack white + green, Various sizes
12014-010	110393441883	LIGASANO combo pack white + green, Various sizes
12016-007	110510780874	Universale practice pack, Various sizes
15090-012	110723551656	LIGASANO white + green ust., Palm bandage
15098-007	111122341820	LIGASANO white + green ust. Diabetes plantar bandage, 35 x 15 x 2 cm
32014-010	4031463320141	Starter pack white+orange
32090-012	4031463320905	Palm bandage white+orange
36050-006	111342461202	LIGASANO orange ust. Omega pad, plus 5 x white 15 x 10 x 1
36060-006	4031463360161	LIGASANO orange ust. trapeze pad, plus 5 x white 24x12x1