EU-Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity

LIGAMED®
medical Produkte GmbH

Hersteller:
Manufacturer:

LIGAMED® medical Produkte GmbH
Pfannenstielstraße 2
D-90566 Cadolzburg

SRN:

DE-MF-000008106

Benannte Stelle:
Notified Body:

DQS Medizinprodukte GmbH | 0297

Produktname: *Product name:*	**Basis UDI-DI:** *Basic UDI-DI:*
LIGASANO weiß steril *LIGASANO white sterile*	PP30215WEI153ST37
LIGASANO weiß unsteril *LIGASANO white unsterile*	PP30215WEI150UST79
LIGASANO grün / rot / schwarz / orange / blau steril *LIGASANO green / red / black / orange / blue sterile*	PP30215RETICULATED.ST05
LIGASANO grün / rot / schwarz / orange / blau unsteril *LIGASANO green / red / black / orange / blue unsterile*	PP30215RETICULATED.UST17
LIGASANO weiß plus LIGASANO grün / schwarz / rot / orange / blau Kombipackung steril *LIGASANO white plus LIGASANO green / black / red / orange / blue combined package sterile*	PP30215WEI.RETIC.ST67
LIGASANO weiß plus LIGASANO grün / schwarz / rot / orange / blau Kombipackung unsteril *LIGASANO white plus LIGASANO green / black / red / orange / blue combined package unsterile*	PP30215WEI.RETIC.UST06
LIGASANO weiß steril plus LIGASANO weiß unsteril Kombipackung *LIGASANO white sterile plus LIGASANO white unsterile combined package*	PP30215WEI.ST.WEI.UST74

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

Klasse IIb (Regel 4, zweiter Spiegelstrich)
Class IIb (rule 4, line 2)

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure:

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

Gemeinsame Spezifikationen:
Common specification:

Noch nicht anwendbar
Not yet applicable

Wir, LIGAMED® medical Produkte GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität zu oben genannter Verordnung.
Die oben genannten Produkte sind Medizinprodukte gemäß Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745. Sie erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745.

EU-Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity

LIGAMED®
medical Produkte GmbH

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen aus den Verordnungen und den harmonisierten Normen wurden eingehalten.

We, LIGAMED® medical Produkte GmbH, declare in sole responsibility the conformity to above mentioned regulations. The above-mentioned products are medical devices according to Article 2 of Regulation (EU) 2017/745. They meet the general safety and performance requirements according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745. Conformity has been established by means of the above-mentioned conformity assessment procedure, and the relevant provisions from the regulations and the harmonized standards have been complied with.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift bis einschließlich 12.06.2027 oder bis zum Ausstellen einer neuen Konformitätserklärung gültig.

The declaration is valid with the date of signature up to and including 12.06.2027 or until a new declaration of conformity is issued.

LIGAMED medical Produkte GmbH
Pfannenstielstr. 2, 90556 Cadolzburg/Germany
Tel. 09103 / 2046 Fax 09103 / 2796
E-Mail: info@ligamed.de

www.ligasano.com

Cadolzburg, 22.06.2022

Ort, Datum
Place, Date

Christian Hüttner

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

EU-Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity

LIGAMED®
medical Produkte GmbH

Anlage 1/I ***Annex 1/I***

Auflistung der Produkte der Produktgruppe „**LIGASANO weiß steril**“:
Listing of products of product group “LIGASANO white sterile”:

Artikelnummer *Article number*	**UDI-DI**	**Artikelbeschreibung** *Article description*
15164-020	111725112047	LIGASANO weiß steril Schlitzkompresse, 5x5x1cm
15165-020	111725113737	LIGASANO weiß steril Schlitzkompresse, 7,5x7,5x1cm
15166-020	111725116656	LIGASANO weiß steril Schlitzkompresse, 10x10x1cm
15330-010	111725123288	LIGASANO weiß steril rund , Ø20cm, 1cm dick
15341-010	111725124978	LIGASANO weiß steril, 5x5x1cm
15341-040	111725125544	LIGASANO weiß steril, 5x5x1cm
15342-010	111725126110	LIGASANO weiß steril, 5x5x2cm
15342-015	111725127800	LIGASANO weiß steril, 5x5x2cm
15342-030	111725128463	LIGASANO weiß steril, 5x5x2cm
15346-010	111725129029	LIGASANO weiß steril, 10x10x1cm
15346-020	111725130947	LIGASANO weiß steril, 10x10x1cm
15346-200	111725131513	LIGASANO weiß steril, 10x10x1cm
15347-010	111725132176	LIGASANO weiß steril, 10x10x2cm
15350-015	111725133866	LIGASANO weiß steril, 15x10x0,5cm
15350-030	111725134432	LIGASANO weiß steril, 15x10x0,5cm
15351-005	4031463153633	LIGASANO weiß steril, 15x10x1cm
15351-010	111725135095	LIGASANO weiß steril, 15x10x1cm
15351-020	111725136785	LIGASANO weiß steril, 15x10x1cm
15351-140	111725137351	LIGASANO weiß steril, 15x10x1cm
15352-010	111725140401	LIGASANO weiß steril, 24x16x1cm
15352-070	111725141064	LIGASANO weiß steril, 24x16x1cm
15356-010	111725145673	LIGASANO weiß steril, 15x10x2cm
15357-005	111725146239	LIGASANO weiß steril, 24x16x2cm
15360-010	111725147929	LIGASANO weiß steril, 29,5x24,5x1cm
15370-001	4031463154708	LIGASANO weiß steril, 300x2,5x0,4cm
15370-010	111725148592	LIGASANO weiß steril, 300x2,5x0,4cm
15370-060	111725149158	LIGASANO weiß steril, 300x2,5x0,4cm
15371-002	4031463154715	LIGASANO weiß steril, 100x1,5x0,4cm
15371-007	111725151642	LIGASANO weiß steril, 100x1,5x0,4cm
15371-014	111725152208	LIGASANO weiß steril, 100x1,5x0,4cm
15371-028	111725153995	LIGASANO weiß steril, 100x1,5x0,4cm
15372-010	111725154561	LIGASANO weiß steril, 50x1,5x0,4cm
15372-028	111725155127	LIGASANO weiß steril, 50x1,5x0,4cm
15375-010	111725156817	LIGASANO weiß steril, 6x2,5x0,4cm

15375-060	111725157480	LIGASANO weiß steril, 6x2,5x0,4cm
15378-030	111725158046	LIGASANO weiß steril, 30x5x0,3cm
15379-030	111725159736	LIGASANO weiß steril, 50x5x0,3cm
15381-008	111725160530	LIGASANO weiß steril, 300x5x0,3cm
15383-004	111725161193	LIGASANO weiß steril, 300x10x0,3cm
15385-010	111725162883	LIGASANO weiß steril rund, Ø5cm, Dicke 1cm
15385-040	111725163449	LIGASANO weiß steril rund, Ø5cm, Dicke 1cm
15391-012	111725164015	LIGASANO weiß steril Zehenschlauch groß, Ø3,5cm, Länge 6cm
15392-012	111725165705	LIGASANO weiß steril Zehenschlauch klein, Ø2,5cm, Länge 6cm
15393-012	111725166368	LIGASANO weiß steril Zylinder, Ø1,5cm, Länge 6cm
15394-015	111725169287	LIGASANO weiß steril Zehenschlauch/-kappe, T-förmig, 14x10cm
15395-004	111725170081	LIGASANO weiß steril Hallux valgus Verband, Ø4,0/4,5cm, Länge 12cm
HAR-WFT-1015-S	4031463101504	CAVASAN weiß steril, 10x15x1,6cm
HAR-WFT-1815-M	4031463181506	CAVASAN weiß steril, 18x15x1,6cm
HAR-WFT-2615-L	4031463261505	CAVASAN weiß steril, 26x15x1,6cm
146013-010	4031463460137	schülke wound pad weiß steril, 6,25x4x2cm

Anlage 1/I *Annex 1/I*

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

Artikelnummer *Article number*	**UDI-DI**	**Artikelbeschreibung** *Article description*
12001-002	111725062320	LIGASANO weiß unsteril, 59x49x2cm
12001-007	111725064673	LIGASANO weiß unsteril, 59x49x2cm
12001-028	111725065239	LIGASANO weiß unsteril, 59x49x2cm
12001-042	4031463130115	LIGASANO weiß unsteril, 59x49x2cm
12002-004	111725066929	LIGASANO weiß unsteril, 59x49x1cm
12002-014	111725067592	LIGASANO weiß unsteril, 59x49x1cm
12002-056	111725068158	LIGASANO weiß unsteril, 59x49x1cm
12002-084	4031463130122	LIGASANO weiß unsteril, 59x49x1cm
12003-025	111725069848	LIGASANO weiß unsteril, 59x49x0,5cm
12003-100	111725070642	LIGASANO weiß unsteril, 59x49x0,5cm
12006-001	111725071208	LIGASANO weiß unsteril, 200x100x2cm

12007-002	111725072995	LIGASANO weiß unsteril, 200x100x1cm
12017-022	4031463120178	LIGASANO weiß unsteril, diverse Größen
13004-005	111725075817	LIGASANO weiß unsteril, 59x98x2cm
13004-020	111725077046	LIGASANO weiß unsteril, 59x98x2cm
13005-010	111725078736	LIGASANO weiß unsteril, 59x98x1cm
13005-040	111725079302	LIGASANO weiß unsteril, 59x98x1cm
13006-007	4031463130061	LIGASANO weiß unsteril, 200x100x2cm
13007-014	4031463130078	LIGASANO weiß unsteril, 200x100x1cm
13008-006	111725082449	LIGASANO weiß unsteril, 200x50x2cm
15008-104	111725083015	LIGASANO weiß unsteril, 15x10x2cm
15008-143	4031463150083	LIGASANO weiß unsteril, 15x10x2cm
15009-208	111725084705	LIGASANO weiß unsteril, 15x10x1cm
15009-286	4031463150090	LIGASANO weiß unsteril, 15x10x1cm
15025-001	111725085368	LIGASANO weiß unsteril, 200x2,5x1cm
15030-010	111725087624	LIGASANO weiß unsteril rund, Ø20cm, Dicke 1cm
15041-000	110163294359	LIGASANO weiß unsteril, 5x5x1cm
15046-420	110163293893	LIGASANO weiß unsteril, 10x10x1cm
15050-001	111725088287	LIGASANO weiß unsteril, 300x5x0,3cm
15055-001	111725089977	LIGASANO weiß unsteril, 200x5,5x1cm
15063-020	111725090771	LIGASANO weiß unsteril Schlitzkompresse, 5x5x1cm
15064-020	111725091337	LIGASANO weiß unsteril Schlitzkompresse, 7,5x7,5x1cm
15065-020	111725093690	LIGASANO weiß unsteril Schlitzkompresse, 10x10x1cm
15070-012	111725094256	LIGASANO weiß unsteril Zehenschlauch-Set, Ø3,5/2,5/1,5cm, Länge 6cm
15072-018	111752685871	LIGASANO weiß unsteril Ohrverband, 20x10x1cm
15075-002	111725095946	LIGASANO weiß unsteril Hallux valgus Verband, Ø4,5/4,0cm, Länge 12cn
15075-006	111725096512	LIGASANO weiß unsteril Hallux valgus Verband, Ø4,5/4,0cm, Länge 12cn
15075-024	111725097175	LIGASANO weiß unsteril Hallux valgus Verband, Ø4,5/4,0cm, Länge 12cn
15078-012	111725098865	LIGASANO weiß unsteril Hammerzehenverband, Ø2,5cm, Länge 12cm
15083-025	111725099431	LIGASANO weiß unsteril rund, Ø3,5cm, Dicke 1cm
15085-036	111725100240	LIGASANO weiß unsteril rund, Ø5,0cm, Dicke 1cm
15091-010	111725102593	LIGASANO weiß unsteril Innenhandverband, 29x12x1cm
15099-020	111725104849	LIGASANO weiß Diabetes-Plantarverband, 35x15x1cm
15110-001	111725105415	LIGASANO weiß unsteril, 200x11x1cm
15151-010	111725106078	LIGASANO weiß unsteril, 15x15x1cm

15152-010	111725107768	LIGASANO weiß unsteril, 24x16x1cm
15153-005	111725108334	LIGASANO weiß unsteril, 24x16x2cm
15158-013	111725110818	LIGASANO weiß unsteril, 15x10x2cm
15159-026	111725111481	LIGASANO weiß unsteril, 15x10x1cm
15210-001	111725117222	LIGASANO weiß unsteril, 300x11x0,6cm
15215-001	111725118912	LIGASANO weiß unsteril mit Kleberand, 200x14x0,5cm
15216-001	111725119575	LIGASANO weiß unsteril mit Kleberand, 200x4,5x0,4cm
15225-001	111725120369	LIGASANO weiß unsteril, 300x2,5x0,6cm
15255-001	111725122625	LIGASANO weiß unsteril, 300x5,5x0,6cm
15571-002	4031463155811	LIGASANO weiß unsteril Binde, 300x5x0,3cm
15571-004	4031463155910	LIGASANO weiß unsteril Binde, 300x5x0,3cm
15571-012	111725171771	LIGASANO weiß unsteril Binde, 300x5x0,3cm
15573-001	4031463155835	LIGASANO weiß unsteril Binde, 300x10x0,3cm
15573-002	4013463155934	LIGASANO weiß unsteril Binde, 300x10x0,3cm
15573-006	111725174690	LIGASANO weiß unsteril Binde, 300x10x0,3cm
19100-002	111725200706	LIGASANO weiß unsteril Ring, 15x8/5cm
19100-024	111725201369	LIGASANO weiß unsteril Ring, 15x8/5cm

Anlage 1/I *Annex 1/I*

Auflistung der Produkte der Produktgruppe „**LIGASANO grün / rot / schwarz / orange / blau steril**“:
Listing of products of product group "LIGASANO green / red / black / orange / blue sterile":

Artikelnummer *Article number*	**UDI-DI**	**Artikelbeschreibung** *Article description*
16812-010	111725182915	LIGASANO grün steril, 30x1,5x0,6cm
16812-028	111725183578	LIGASANO grün steril, 30x1,5x0,6cm
16814-010	111725184144	LIGASANO grün steril, 5x5x2cm
16814-015	111725185834	LIGASANO grün steril, 5x5x2cm
16814-030	111725186400	LIGASANO grün steril, 5x5x2cm
16815-010	111725187063	LIGASANO grün steril, 15x5x0,6cm
16816-005	4031463068166	LIGASANO grün steril, 15x10x1cm
16816-010	111725188753	LIGASANO grün steril, 15x10x1cm
16816-020	111725189319	LIGASANO grün steril, 15x10x1cm
16816-140	111725190113	LIGASANO grün steril, 15x10x1cm
16817-005	4031463068173	LIGASANO grün steril, 15x10x2cm
16817-010	111725191803	LIGASANO grün steril, 15x10x2cm
16817-070	111725192466	LIGASANO grün steril, 15x10x2cm

16820-005	111725193032	LIGASANO grün steril, 24x16x2cm
16820-035	111725194722	LIGASANO grün steril, 24x16x2cm
16830-005	111725195385	LIGASANO grün steril, 50x27x2cm
16830-020	111725198207	LIGASANO grün steril, 50x27x2cm
16865-002	4031463068654	LIGASANO grün steril, 200x2x0,6cm
16865-010	111725199994	LIGASANO grün steril, 200x2x0,6cm
36812-010	111725204288	LIGASANO orange steril, 30x1,5x0,6cm
36812-028	111725205978	LIGASANO orange steril, 30x1,5x0,6cm
36814-010	111725207110	LIGASANO orange steril, 5x5x2cm
36814-015	111725208800	LIGASANO orange steril, 5x5x2cm
36814-030	111725209463	LIGASANO orange steril, 5x5x2cm
36817-010	111725213176	LIGASANO orange steril, 15x10x2cm
36820-005	111725214866	LIGASANO orange steril, 24x16x2cm
98010-012	4031463980109	CAVASAN schwarz steril, 10x10x3cm
98020-006	4031463980208	CAVASAN schwarz steril, 20x10x3cm
98025-003	4031463980253	CAVASAN schwarz steril, 25x20x3cm
98050-003	4031463980505	CAVASAN schwarz steril, 50x30x3cm
HAR-BFN-1015-S	4031463101535	CAVASAN schwarz steril, 10x15x3,3cm
HAR-BFN-1815-M	4031463181537	CAVASAN schwarz steril, 18x15x3,3cm
HAR-BFN-2615-L	4031463261536	CAVASAN schwarz steril, 26x15x3,3cm
HAR-BFN-5030-XL	4031463503032	CAVASAN schwarz steril, 15x30x3,3cm
HAR-BFT-1015-S	4031463101511	CAVASAN schwarz steril, 10x15x1,6cm
HAR-BFT-1815-M	4031463181513	CAVASAN schwarz steril, 18x15x1,6cm
HAR-BFT-2615-L	4031463261512	CAVASAN schwarz steril, 26x15x1,6cm
146011-010	4031463460113	schülke wound pads blau, 6,25x4x2cm
146012-010	4031463460120	schülke wound pads rot, 6,25x4x2cm

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 *Article number*	**UDI-DI**	**Artikelbeschreibung** *Article description*
16001-002	111725175256	LIGASANO grün unsteril, 55x45x2cm
16001-007	111725176946	LIGASANO grün unsteril, 55x45x2cm
16001-028	111725177512	LIGASANO grün unsteril, 55x45x2cm
16001-042	4031463160112	LIGASANO grün unsteril, 55x45x2cm

16006-001	111725178175	LIGASANO grün unsteril, 190x90x2cm
16008-006	111725179865	LIGASANO grün unsteril, 190x45x2cm
16110-001	111725180659	LIGASANO grün unsteril, 200x11x1cm
16210-002	111725181225	LIGASANO grün unsteril Keil, 49x49x9/1cm
36001-002	4031463060016	LIGASANO orange unsteril, 55x45x2cm
36001-007	4031463360017	LIGASANO orange unsteril, 55x45x2cm
36001-028	4031463260010	LIGASANO orange unsteril, 55x45x2cm
36002-004	4031463060023	LIGASANO orange unsteril, 55x45x1cm
36002-014	4031463360024	LIGASANO orange unsteril, 55x45x1cm
36002-056	4031463260027	LIGASANO orange unsteril, 55x45x1cm
36006-001	4031463360062	LIGASANO orange unsteril, 190x90x2cm
36012-005	4031463360123	LIGASANO orange unsteril, 48x48x2cm
36120-004	4031463361205	LIGASANO orange unsteril Positionierwürfel, 12x12x12cm
36121-002	4031463361212	LIGASANO orange unsteril Positionierwürfel, 24x12x12cm
36210-002	4031463362103	LIGASANO orange unsteril, 49x49x9/1cm
36210-004	4031463362110	LIGASANO orange unsteril, 49x49x9/1cm
36214-004	4031463362141	LIGASANO orange unsteril, 59x39x6/1cm
96001-002	4031463960019	LIGASANO schwarz unsteril, 55x45x2cm
96001-007	4031463960118	LIGASANO schwarz unsteril, 55x45x2cm
96001-028	4031463960217	LIGASANO schwarz unsteril, 55x45x2cm
76001-002	4031463760015	LIGASANO rot unsteril, 55x45x2cm
76001-007	4031463760114	LIGASANO rot unsteril, 55x45x2cm
76001-028	4031463760213	LIGASANO rot unsteril, 55x45x2cm
66001-002	4031463660018	LIGASANO blau unsteril, 55x45x2cm
66001-007	4031463660117	LIGASANO blau unsteril, 55x45x2cm
66001-028	4031463660216	LIGASANO blau unsteril, 55x45x2cm

Anlage 1/I *Annex 1/I*

Auflistung der Produkte der Produktgruppe „**LIGASANO weiß plus LIGASANO grün / schwarz / rot / orange / blau Kombipackung steril**“:
Listing of products of product group “LIGASANO white plus LIGASANO green / black / red / orange / blue combined package sterile”:

Artikelnummer *Article number*	**UDI-DI**	**Artikelbeschreibung** *Article description*
36815-005	111725212513	LIGASANO weiß+orange+grün steril, jeweils 5x5x2cm
146010-004	4031463460106	schülke wound pads weiß+blau+rot steril, jeweils 5x5x2cm

EU-Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity

LIGAMED®
medical Produkte GmbH

Anlage 1/I *Annex 1/I*

Auflistung der Produkte der Produktgruppe „**LIGASANO weiß plus LIGASANO grün / schwarz / rot / orange / blau Kombipackung unsteril**“:
Listing of products of product group "LIGASANO white plus LIGASANO green / black / red / orange / blue combined package unsterile":

Artikelnummer *Article number*	**UDI-DI**	**Artikelbeschreibung** *Article description*
12013-003	111767495572	LIGASANO weiß+grün unsteril, 59x49x2, 59x49x1, 55x45x2
12014-010	111725073561	LIGASANO weiß+grün unsteril, 59x49x2, 59x49x1, 55x45x2
12016-007	111725074127	LIGASANO weiß+grün unsteril, 49x29,5x1, 55x27,5x2
15090-012	111725101930	LIGASANO weiß+grün unsteril, 29x12x1cm, Ø8cm
15098-007	111725103159	LIGASANO Diabetes-Plantarverband, 35x15x1, 35x15x2, LIGAMED fix
36050-006	111725203625	LIGASANO Omega-Polsterverband, Omegapolster, 15x10x1
36060-006	111767494909	LIGASANO Trapez-Polsterverband Trapezpolster, 24-12-1

Anlage 1/I *Annex 1/I*

Auflistung der Produkte der Produktgruppe „**LIGASANO weiß steril plus LIGASANO weiß unsteril Kombipackung**“:
Listing of products of product group "LIGASANO white sterile plus LIGASANO white unsterile combined package":

Artikelnummer *Article number*	**UDI-DI**	**Artikelbeschreibung** *Article description*
15353-015	110595893796	LIGASANO Ambulanzpackung Standard, diverse Größen
15354-016	111725142754	LIGASANO Ambulanzpackung Podologie/Diabetologie, diverse Größen