

Deklaracja zgodności UE Declaration of Conformity

LIGAMED®

medical Produkte GmbH

Producent:

LIGAMED® medical Produkte GmbH

Manufacturer:

Pfannenstielstraße 2

D-90566 Cadolzburg

SRN:

DE-MF-000008106

Jednostka notyfikowana:

DQS Medizinprodukte GmbH | 0297

Notified Body:

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

Klasyfikacja zgodnie z załącznikiem VIII do

rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR):

Classification acc. annex VIII of regulation (EU)

2017/745 (MDR)

Klasa IIb (art. 4 tiret drugie)

Class IIb (rule 4, line 2)

Procedura oceny zgodności:

Conformity assessment procedure:

zgodnie z załącznikiem IX do rozporządzenia (UE) 2017/745

acc. to annex IX of regulation (EU) 2017/745 (MDR)

Wspólne specyfikacje:

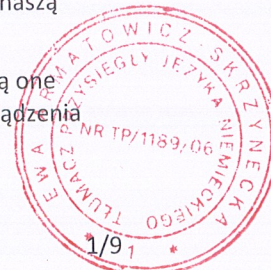
Common specification:

Nie są jeszcze stosowane

Not yet applicable

My, LIGAMED® medical Produkte GmbH, deklarujemy zgodność z wyżej wymienionymi przepisami na naszą wyłączną odpowiedzialność. -/-

Powyższe wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu art. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745. Muszą one spełniać zasadnicze wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I rozporządzenia (UE) 2017/745. -/-



Deklaracja zgodności UE

Declaration of Conformity

LIGAMED®

medical Produkte GmbH

Zgodność została ustalona za pomocą wyżej wymienionej procedury oceny zgodności, przestrzegano odpowiednich przepisów rozporządzeń i norm zharmonizowanych. -/-

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.

Deklaracja jest ważna z datą podpisania do dnia 12.06.2027 r. lub do czasu wydania nowej deklaracji zgodności.

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: into@ligamed.de

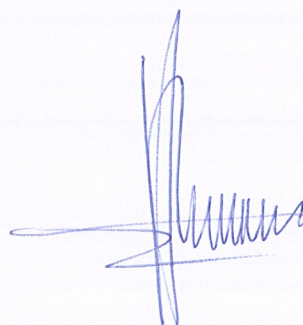
www.ligasano.com

Cadolzburg, 22.06.2022

Miejscowość, data
Place, Date

-/- podpisy nieczytelne

Nazwisko i podpis (dyrektor zarządzający)
Name and signature (Managing Director)



Deklaracja zgodności UE Declaration of Conformity

LIGAMED®

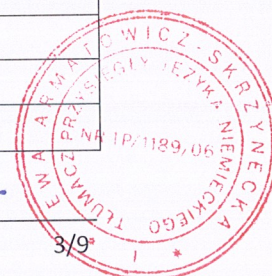
medical Produkte GmbH

Załącznik 1/I Annex 1/I

Lista produktów w grupie produktów „LIGASANO weiß steril”:

Listing of products of product group "LIGASANO white sterile":

Numer artykułu <i>Article number</i>	UDI-DI	Opis artykułu <i>Article description</i>
15164-020	111725112047	LIGASANO weiß steril Schlitzkomresse, 5x5x1cm
15165-020	111725113737	LIGASANO weiß steril Schlitzkomresse, 7,5x7,5x1cm
15166-020	111725116656	LIGASANO weiß steril Schlitzkomresse, 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



Deklaracja zgodności UE
EU Declaration of Conformity

LIGAMED®

medical Produkte GmbH

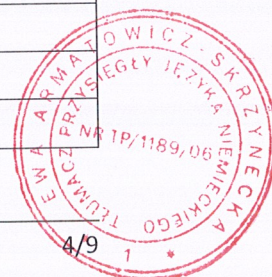
15375-060	111725157480	LIGASANO weiß steril, 6x2,5x0,4cm
15378-030	111725158046	LIGASANO weiß steril, 30x5x0,3cm
15379-030	111725159736	LIGASANO weiß steril, 50x5x0,3cm
15381-008	111725160530	LIGASANO weiß steril, 300x5x0,3cm
15383-004	111725161193	LIGASANO weiß steril, 300x10x0,3cm
15385-010	111725162883	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

Załącznik 1/I Annex 1/I

Lista produktów w grupie produktów „LIGASANO weiß unsteril”:

Listing of products of product group "LIGASANO white unsterile":

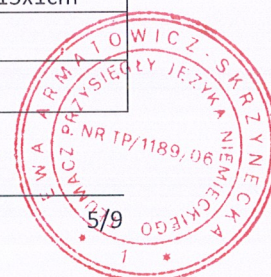
Numer artykułu <i>Article number</i>	UDI-DI	Opis artykułu <i>Article description</i>
12001-002	111725062320	LIGASANO weiß unsteril, 59x49x2cm
12001-007	111725064673	LIGASANO weiß unsteril, 59x49x2cm
12001-028	111725065239	LIGASANO weiß unsteril, 59x49x2cm
12001-042	4031463130115	LIGASANO weiß unsteril, 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



Deklaracja zgodności UE
EU Declaration of Conformity

LIGAMED®
medical Produkte GmbH

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 Schlitzkomresse, 5x5x1cm
15064-020	111725091337	LIGASANO weiß unsteril Schlitzkomresse, 7,5x7,5x1cm
15065-020	111725093690	LIGASANO weiß unsteril Schlitzkomresse, 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 12cm
15075-006	111725096512	LIGASANO weiß unsteril Hallux valgus Verband, Ø4,5/4,0cm, Länge 12cm
15075-024	111725097175	LIGASANO weiß unsteril Hallux valgus Verband, Ø4,5/4,0cm, Länge 12cm
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



Deklaracja zgodności UE

EU Declaration of Conformity

LIGAMED®

medical Produkte GmbH

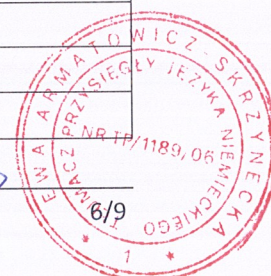
15152-010	111725107768	LIGASANO weiß unsteril, 24x16x1cm
15153-005	111725108334	LIGASANO weiß unsteril, 24x16x2cm
15158-013	111725110818	LIGASANO weiß unsteril, 15x10x2cm
15159-026	111725111481	LIGASANO weiß unsteril, 15x10x1cm
15210-001	111725117222	LIGASANO weiß unsteril, 300x11x0,6cm
15215-001	111725118912	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

Załącznik 1/I Annex 1/I

Lista produktów w grupie produktów „LIGASANO grün / rot / schwarz / orange / blau steril”:

Listing of products of product group "LIGASANO green / red / black / orange / blue sterile":

Numer artykułu <i>Article number</i>	UDI-DI	Opis artykułu <i>Article description</i>
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



Deklaracja zgodności UE
EU Declaration of Conformity

LIGAMED®

medical Produkte GmbH

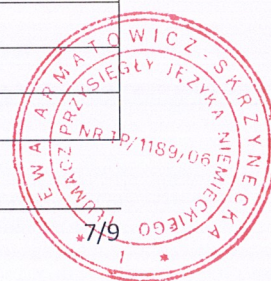
16820-005	111725193032	LIGASANO grün steril, 24x16x2cm
16820-035	111725194722	LIGASANO grün steril, 24x16x2cm
16830-005	111725195385	LIGASANO grün steril, 50x27x2cm
16830-020	111725198207	LIGASANO grün steril, 50x27x2cm
16865-002	4031463068654	LIGASANO grün steril, 200x2x0,6cm
16865-010	111725199994	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

Załącznik 1/I Annex 1/I

Lista produktów w grupie produktów „LIGASANO grün / rot / schwarz / orange / blau unsteril”:

Listing of products of product group "LIGASANO green / red / black / orange / blue unsterile":

Numer artykułu	UDI-DI	Opis artykułu
Article number		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



Deklaracja zgodności UE

EU Declaration of Conformity

LIGAMED®

medical Produkte GmbH

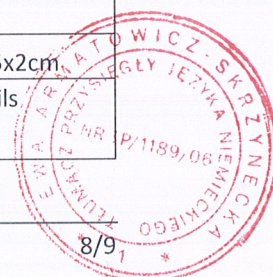
16006-001	111725178175	LIGASANO grün unsteril, 190x90x2cm
16008-006	111725179865	LIGASANO grün unsteril, 190x45x2cm
16110-001	111725180659	LIGASANO grün unsteril, 200x11x1cm
16210-002	111725181225	LIGASANO grün unsteril Keil, 49x49x9/1cm
36001-002	4031463060016	LIGASANO orange unsteril, 55x45x2cm
36001-007	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

Załącznik 1/I Annex 1/I

Lista produktów w grupie produktów „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 packaae sterile":

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



Deklaracja zgodności UE
EU Declaration of Conformity

LIGAMED®

medical Produkte GmbH

Załącznik 1/I Annex 1/I

Lista produktów w grupie produktów „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":

Numer artykułu <i>Article number</i>	UDI-DI	Opis artykułu <i>Article description</i>
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

Załącznik 1/I Annex 1/I

Lista produktów w grupie produktów „LIGASANO weiß steril plus LIGASANO weiß unsteril Kombipackung”:

Listing of products of product group "LIGASANO white sterile plus LIGASANO white unsterile combined package":

Numer artykułu <i>Article number</i>	UDI-DI	Opis artykułu <i>Article description</i>
15353-015	110595893796	LIGASANO Ambulanzpackung Standard, diverse Größen
15354-016	111725142754	LIGASANO Ambulanzpackung Podologie/Diabetologie, diverse Größen

Ja, Ewa Armatowicz-Skrzynecka, tłumacz przysięgły języka niemieckiego wpisana na Listę Tłumaczy prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/1189/06, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi skanem dokumentu sporządzonym w języku niemieckim.

Repertorium nr 277/2022

Katowice, dnia 2022-07-05

