



3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1  
41453 Neuss  
GERMANY

+49 (0)2131/140  
+49 (0)2131/142649  
Internet: [www.3M.com/de](http://www.3M.com/de)  
E-Mail: [innovation.de@mmm.com](mailto:innovation.de@mmm.com)  
WEEE-Reg.-Nr. DE 36963167  
VAT-ID: DE 120679179

Document Version: 1

## ***Declaration of Conformity***

We  
**3M Deutschland GmbH**  
**Health Care Business**  
**Carl-Schurz-Str. 1**  
**41453 Neuss**  
**Germany**

hereby declare under our sole responsibility  
that the CE marked products, to which this declaration relates,

**Product Name**  
**3M™ Kerramax Care™ Super-Absorbent Dressing**

**Ref Code**  
**PRD500-050, PRD500-120, PRD500-240, PRD500-380-B10, PRD500-025, PRD500-600-B10, PRD500-100, PRD500-050-B50, PRD500-120-B50, PRD500-240-B30, PRD500-380-B30, PRD500-025-B550, PRD500-050-B550, PRD500-100-B550, PRD500-065**

are classified per rule 4 of Annex IX of the Medical Device Directive 93/42/EEC,  
as **Class IIb** devices  
and

are in accordance with  
***Annex II and all other applicable provisions of the Directive 93/42/EEC***  
on the approximation of the laws of the European Union Member States concerning medical devices.

This declaration is made on the basis of the quality assurance certificate  
EC Certificate No. 003626 MR2 valid until 2024-05-26 delivered by DQS Medizinprodukte GmbH,  
August-Schanz-Straße 21, D-60433 Frankfurt am Main, No. 0297

Signature

Margaret Bessenbach  
Manager Regulatory and Quality  
Health Care Business EMEA  
3M Deutschland GmbH

July 12, 2021

Neuss / Date

Page 1 of 1



3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1  
41453 Neuss  
GERMANY

+49 (0)2131/140  
+49 (0)2131/142649  
Internet: [www.3M.com/de](http://www.3M.com/de)  
E-Mail: [innovation.de@mmm.com](mailto:innovation.de@mmm.com)  
WEEE-Reg.-Nr. DE 36963167  
VAT-ID: DE 120679179

Verzia dokumentu: 1

## Prehlásenie o zhode

My, spoločnosť  
3M Deutschland GmbH  
Health Care Business  
Carl-Schurz-Str. 1  
41453 Neuss  
Germany

týmto na vlastnú zodpovednosť prehlasujeme,  
že produkty označené značkou CE ktorých sa týka toto prehlásenie,

Názov produktu  
Super absorpčný obvaz 3M™ Kerramax Care™

Referenčný kód:

PRD500-050, PRD500-120, PRD500-240, PRD500-380-B10, PRD500-025, PRD500-600-B10, PRD500-100, PRD500-050-B50, PRD500-120-B50, PRD500-240-B30, PRD500-380-B30, PRD500-025-B550, PRD500-050-B550, PRD500-100-B550, PRD500-065

sú klasifikované podľa pravidla 4, dodatku IX k Smernici o Zdravotníckych Pomôckach č. 93/42/EEC, ako pomôcka triedy IIb a

sú v súlade s dodatkom II a všetkých ďalších súvisiacich ustanovení Smernice č. 93/42/EEC o aproximácii zákonov členských štátov Európskej Únie, týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok.

Toto prehlásenie bolo vykonané na základe certifikátu o zaistení kvality – certifikát EC č. 003626 MR2 platný do 26. 5. 2024, udelený DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, D-60433 Frankfurt am Main, č. 0297

Podpis

Margaret Bessenbach  
Manažérka pre reguláciu a  
kvalitu Health Care Business  
EMEA  
3M Deutschland GmbH

12. júl 2021

Neuss / dátum

Strana 1 z 1