

EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers:

Name and address of the manufacturer:



**Magnolienweg 17
63741 Aschaffenburg**

SRN: DE-MF-000006199

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass:

We declare under our sole responsibility that:

das Medizinprodukt der Klasse III

the medical device of class III

**L112-Produktreihe
BASIS UDI-DI: 426010333L112T4**

**L112 product line
BASIS UDI-DI: 426010333L112T4**

**Produkte im Zertifizierungsumfang
Siehe Anlage „Produktliste REF-Nummern
L112-Produktreihe_20240527“**

**Products in scope
See Appendix “Produktliste REF-Nummern L112-
Produktreihe_20240527”**

Lipidbinder

- zur Gewichtsreduktion
- zur Gewichtskontrolle
mit LDL-Cholesterin senkendem
Begleit-Effekt

Lipid binder

- for weight reduction
- for weight management
with LDL cholesterol-lowering accompanying
effect

der Produktionskampagnen
bis 07.10.2026

of the production campaign
until 07.10.2026

allen anwendbaren Anforderungen der
VERORDNUNG (EU) 2017/745 entspricht.

meets all the applicable provisions of the
REGULATION (EU) 2017/745.

Konformitätsbewertungsverfahren:

Conformity assessment procedure:

Qualitätsmanagementsystem und Bewertung der
technischen Dokumentation
(Anhang IX, Kapitel I und III und Anhang IX
Kapitel II der VERORDNUNG (EU) 2017/745)

Quality management system and assessment of the
technical documentation
(annex IX, chapter I and III and annex IX, chapter II
of the REGULATION (EU) 2017/745)

ausgestellte Bescheinigungen:

certificates issued:

EU Quality Management System Certificate (MDR) No. G12 109587 0001 Rev. 00
EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR) No. G70 109587 0002 Rev. 03

Name, Adresse und Kennnummer der benannten
Stelle:

Name, address and identification number of the
notified body:

**TÜV SÜD Product Service GmbH
ID-No.: CE 0123**

Ort und Datum:
Aschaffenburg, 02.01.2025

Place and date:
Aschaffenburg, 02.01.2025

Digital unterschrieben
von Sandra Bogatka
Datum: 2025.01.02
16:07:00 +01'00'

Sandra Bogatka
Leitung Qualitätsmanagement
Head of Quality Management

Produktliste REF-Nummern L112-Produktreihe

Ersteller: S. Bogatka

Stand: 27.05.2024

Erklärung Zusammensetzung REF#**Beispiel: 11-500-04-01**

11 Blister Kennzeichnungsvariante

500 Größe/Stärke

04 Anzahl Tabletten im Blister

01 Anzahl Blister

Tablettengewicht	cons. No.	Product REF #	Product Name
Tablet Weight	Lfd. Nr.	Produkt REF #	Produktname
500 mg	1	11-500-04-01	formoline L112
	2	11-500-16-01	formoline L112
	3	11-500-16-02	formoline L112
	4	11-500-16-03	formoline L112
	5	11-500-16-04	formoline L112
	6	11-500-16-05	formoline L112
	7	11-500-16-06	formoline L112
	8	11-500-16-09	formoline L112
	9	11-500-16-10	formoline L112
	10	11-500-20-01	formoline L112
	11	11-500-20-02	formoline L112
	12	11-500-20-03	formoline L112
	13	11-500-20-04	formoline L112
	14	11-500-20-05	formoline L112
	15	11-500-20-06	formoline L112
	16	35-500-16-01	formoline
	17	35-500-16-02	formoline
	18	35-500-16-03	formoline
	19	35-500-16-04	formoline
	20	35-500-16-05	formoline
	21	35-500-16-06	formoline
	22	35-500-20-01	formoline
	23	35-500-20-02	formoline
	24	35-500-20-03	formoline
	25	35-500-20-04	formoline
	26	35-500-20-05	formoline
	27	35-500-20-06	formoline
750 mg	28	14-750-04-01	formoline L112 EXTRA
	29	14-750-15-02	formoline L112 EXTRA
	30	14-750-15-03	formoline L112 EXTRA
	31	14-750-15-04	formoline L112 EXTRA
	32	14-750-15-06	formoline L112 EXTRA
	33	14-750-15-08	formoline L112 EXTRA
	34	14-750-16-01	formoline L112 EXTRA
	35	14-750-16-03	formoline L112 EXTRA
	36	14-750-16-04	formoline L112 EXTRA
	37	14-750-16-08	formoline L112 EXTRA

	38	14-750-16-12	formoline L112 EXTRA
750 mg	39	38-750-15-01	formoline EXTRA
	40	38-750-15-02	formoline EXTRA
	41	38-750-15-03	formoline EXTRA
	42	38-750-15-04	formoline EXTRA
	43	38-750-15-05	formoline EXTRA
	44	38-750-15-06	formoline EXTRA
	45	38-750-15-07	formoline EXTRA
	46	38-750-16-01	formoline EXTRA
	47	38-750-16-02	formoline EXTRA
	48	38-750-16-03	formoline EXTRA
	49	38-750-16-04	formoline EXTRA
	50	38-750-16-05	formoline EXTRA
	51	38-750-16-06	formoline EXTRA
750 mg	52	16-750-12-07	Sterolsan
750 mg	53	39-750-04-01	Liporeform protect
	54	39-750-15-01	Liporeform protect
	55	39-750-15-02	Liporeform protect
	56	39-750-15-03	Liporeform protect
	57	39-750-15-04	Liporeform protect
	58	39-750-15-08	Liporeform protect
	59	39-750-15-10	Liporeform protect
	60	39-750-15-12	Liporeform protect