



Bezirksregierung Düsseldorf

Freiverkaufszertifikat nach § 10	Free Sales Certificate according to § 10
des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) und Artikel 60 Absatz 1 auch i.V.m. Artikel 120 Abs. 3 und Abs. 4	of the Medical Devices Law Implementing Act (MPDG) and Article 60 Chapter 1 also in conjunction with Article 120 para. 3 and para. 4
der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rats vom 05. April 2017 in der jeweils gültigen Fassung	of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 in the current valid version
zur Vorlage bei den zuständigen Behörden/Stellen von	for presentation to the competent authorities/bodies of
Kolumbien	Colombia
Es wird bescheinigt, dass	It is certified that
◦ die eingetragene Niederlassung des Herstellers ihren Sitz in Deutschland hat, ◦ dass das Medizinprodukt gemäß der oben genannten Verordnung die CE-Kennzeichnung trägt	◦ the manufacturer has its registered place of business in Germany, ◦ the device in question bearing the CE marking in accordance with the aforementioned Regulation
und in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union gehandelt werden darf.	and may be marketed in the European Union.
<u>Produkte:</u>	<u>Products:</u>
3M™ Actisorb™ Plus 25 Activated Charcoal Dressing with Silver Reference: MAP065, MAP105, MA105E, MAP190	3M™ Actisorb™ Plus 25 Activated Charcoal Dressing with Silver Reference: MAP065, MAP105, MA105E, MAP190
<u>Hersteller:</u>	<u>Manufacturer:</u>
3M Deutschland GmbH Health Care Business Carl-Schurz-Str. 1 41453 Neuss Deutschland	3M Deutschland GmbH Health Care Business Carl-Schurz-Str. 1 41453 Neuss Germany
<u>Nach Mitteilung des Herstellers erfolgte die Pro- duktion des Medizinprodukts in folgender Produktionsstätte:</u>	<u>The manufacturer reported the production of the medical device took place in the following manu- facturing plant:</u>
Systagenix Wound Management Manufacturing Limited Gargrave North Yorkshire BD23 3RX United Kingdom	Systagenix Wound Management Manufacturing Limited Gargrave North Yorkshire BD23 3RX United Kingdom

dem CE-Kennzeichen bringt der Hersteller zum Ausdruck, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rats vom 05. April 2017 über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung

erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

Düsseldorf, den 20.02.2024
Bezirksregierung Düsseldorf
Im Auftrag

Sabine Pförtner

S. Pförtner

With the CE-mark the manufacturer confirms that the medical devices comply with the general safety and performance requirements of

the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices in the current valid version

and that the required conformity assessment procedure has been completed.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Frau Pfortner**
3. in **ihrer** Eigenschaft als **Angehörige
der Bezirksregierung Düsseldorf**
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel der
Bezirksregierung Düsseldorf

Bestätigt

5. in Düsseldorf
6. am 26. Februar 2024
7. durch Bezirksregierung Düsseldorf
8. unter Nr. **581/2024**
9. Siegel/Stempel:

10. Unterschrift:

Im Auftrag



Hermen

Regierungsamtsinspektorin

