

ALBOMED GmbH, Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Germany, Tel. +49 - (0)9183 - 95 69 82-0

single registration number (SRN) DE-MF-000007875

Declaration of Conformity - Medical Device **Konformitätserklärung - Medizinprodukt**

Pe-Ha-Luron F

Basic UDI-DI: 42503119SOHY-F-OPHTHA7K

UMDNS Code: 11-663

Viscoelastics Ophthalmology: Adjuvant Anterior Chamber Surgery; for intraocular use	Viskoelastikum Ophthalmologie: Hilfsmittel bei operativen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt; zur intraokularen Anwendung
Product specifications: Types: 1.0%, 1.4%, 1.6%, 1.8%, 2.2%, 3.0% Remarks: sodium hyaluronate, bacterial fermentation, not of animal origin Volume 1.0ml or 1.55ml; pH 6.8-7.4; endotoxins <0.2EU/ml, sterile	Produktspezifikationen: Varianten: 1,0%, 1,4%, 1,6%, 1,8%, 2,2%, 3,0% Bemerkungen: Natriumhyaluronat, bakterielle Fermentation, nicht tierischen Ursprungs Volumen 1,0ml oder 1,55ml; pH 6,8-7,4; Endotoxine <0,2 EU/ml, steril
Classification: IIb, according to Rule 21 of Regulation (EU) 2017/745, annex VIII	Klassifizierung: IIb, nach Regel 21 der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII
Conformity assessment: Notified body: mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany ID number 0483 Route according to Regulation (EU) 2017/745 Annex IX Certificate: D1478800021 issued 2025-06-06, expires 2026-11-29	Konformitätsbewertung: Benannte Stelle: mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany Kennnummer 0483 Verfahren nach Verordnung: (EU) 2017/745 Anhang IX Zertifikat: D1478800021 ausgestellt 2025-06-06, gültig bis 2026-11-29

We declare that the EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of ALBOMED GmbH and that the products above are in compliance with annex I of Regulation (EU) 2017/745.

Wir erklären, dass die ALBOMED GmbH die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätsbewertung trägt und dass oben beschriebene Produkte den Anforderungen gem. Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen.

Schwarzenbruck, 11.07.2025

On behalf of ALBOMED GmbH

Dr. Sandra Kreft, Head of Regulatory Affairs

Sandra Kreft

ALBOMED® GmbH
Hildebrandstrasse 11
D-90592 Schwarzenbruck
Tel. +49 (0) 9183 - 95 69 82-0
Fax +49 (0) 9183 - 95 69 82-9