

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-Visco

Basic UDI-DI: 42503119HPMC-OPHTHA4U

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: Pe-Ha-Visco 2.0%, Pe-Ha-Visco PLUS 2.4% Remarks: hydroxypropyl methylcellulose, not of animal origin Volume 2.0ml; pH 6.8-7.5; endotoxins <0.2 EU/ml, sterile	Produktspezifikationen: Varianten: Pe-Ha-Visco 2,0%, Pe-Ha-Visco PLUS 2,4% Bemerkungen: Hydroxypropylmethylcellulose, nicht tierischen Ursprungs Volumen 2,0ml; pH 6,8-7,5; 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