

TELEFON:
+49 (0) 3494 69 95 30
TELEFAX:
+49 (0) 3494 69 95 29
INTERNET:
WWW.KESLA.DE
E-MAIL:
INFO@KESLA.DE

KESLA PHARMA WOLFEN GMBH



KESLA PHARMA WOLFEN GMBH
KESLASTR. 1 · 06803 BITTERFELD-WOLFEN

KESLA HYGIENE AG
Keslastraße 2

06803 Bitterfeld-Wolfen

23.02.2021
em

Bestätigung der Verkehrsfähigkeit der Medizinprodukte

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätigen wir, dass die von uns gelieferten Medizinprodukte mit CE Zeichen 0297

- Wofasept® Instrumentendesinfektion Klasse IIb
- Wofasept® (zur Oberflächendesinfektion) Klasse IIa
- 1+1 Wofasteril® SC super (zur Oberflächendesinfektion) Klasse IIa
- Wofasteril® Klasse IIa

nach den in Deutschland und der EU anwendbaren Vorschriften für Medizinprodukte Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG verkehrsfähig sind und entsprechend den Laufzeiten der Zertifikate längere Übergangsfristen (bis Mai 2024) haben.

Aktuell gültige Nachweisdokumente werden durch die Benannte Stelle DQS Medizinprodukte GmbH auditiert und können auf Anfrage bereitgestellt werden.

Sollten die gelieferten Medizinprodukte nach Ablauf der längeren Übergangsfristen keine Konformität nach MDR 2017/745 erhalten, werden wir Sie umgehend davon in Kenntnis setzen.

Mit freundlichen Grüßen

KESLA PHARMA WOLFEN GMBH

i.A.


Dr. Uwe Emmerling
Leiter Prüflabor



DIN EN ISO 13485
DIN EN ISO 9001:2008

KESLA PHARMA
WOLFEN GMBH
AMTSGERICHT STENDAL
HRB 12486

LIEFERANSCHRIFT:
CHEMIE PARK
AREAL B-OST
THURAMSTR. 2
D-06803 BITTERFELD-
WOLFEN

GESCHÄFTSFÜHRERIN
BIRGIT SCHREINER

BANK:
DEUTSCHE BANK AG
BLZ: 860 700 00
KTO: 618 59 20
IBAN:
DE8586070000
0618592000
BIC:
DEUTDE33HAN

UST-IDNR.:
DE139654793
FA BITTERFELD-WOLFEN:
116/105/43415
GLN:
40 16455 00000 3