Kontaktdaten des Herstellers:
Contact data of the manufacturer:

Friedrich Huber aeronova GmbH & Co. KG
Sobrigauer Weg 4, 01257 Dresden, Germany.
Tel.: 0049 - (0)351 - 27046-0
Fax: 0049 - (0)351 - 27046-16
E-Mail: info@aeronova.de
SRN: DE-MF-000009163

Diese Konformitätserklärung wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Produktbezeichnung:

Produkt- und Handelsname: Kältespray Minze
Produktcode: 79 013
Zweckbestimmung:
- langanhaltende Kühlwirkung
- anwendbar bei allen stumpfen Verletzungen ohne offene Wunden
- schnelle Linderung von Schmerzen und Schwellungen

Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C: 4262437040Kaeltespray7X
Risikoklasse gemäß Anhang VIII: I

Product description:

Product- and Tradename: *Cooling spray mint*
Productcode: *79 013*
Intended use:
- *Long-lasting cooling effect*
- *applicable to all blunt injuries without open wounds*
- *rapid relief of pain and swelling*

Basis-UDI-DI according annex VI Part C: *4262437040Kaeltespray7X*
Risk class according to annex VIII: *I*

Folgende Normen / Spezifikationen wurden angewandt:

DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
DIN EN ISO 20417 Medizinprodukte – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
DIN EN ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellende Informationen
DIN EN 62366-1 Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

The following standards / specifications were used:

DIN EN ISO 14971 Medical devices – Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 20417 Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
DIN EN 62366-1 Medical devices – part 1: Application of usability engineering to medical devices

Wir bestätigen, dass die Produkte den anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 entsprechen.
We confirm that the products meet the applicable basic safety and performance requirements according to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Dresden, 09.10.2026
Ort, Datum / *Place, date*

Martin M. Huber,
Name, Unterschrift Geschäftsführer
Name, signature of the general manager

Anhang zur Konformitätserklärung Kältespray Minze

Appendix to the declaration of conformity for dental cold spray mint

Diese Konformitätserklärung steht für folgende Produktcodes und Handelsnamen:
This declaration of conformity applies to the following product codes and trade names:

Produktcode Product Code	**Handelsname** Trade name
N640692	**medi-inn CLASSIC Kühlspray 300 ml**

Dresden, 09.10.2026
Ort, Datum / *Place, date*

Martin M. Huber,
Name, Unterschrift Geschäftsführer
Name, signature of the general manager