

EU-Konformitätserklärung

***EU-Declaration of Conformity
Déclaration de conformité de l'UE
Dichiarazione di conformità UE***

Der Hersteller

The manufacturer / Le fabricant / Il fabbricante

Holthaus Medical GmbH & Co. KG

**Karlstr. 8b
D-42897 Remscheid**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend genannten Produkte
declares under its sole responsibility that the products referred to below are
déclare sous sa seule responsabilité que les produits mentionnés ci-dessous sont
dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti menzionati di seguito sono

YPSISAVE und Alumed Verbandpäckchen steril

First aid dressing / Pansement urgent / Pacchetto medicazione

Basic-UDI-DI: siehe Tabelle

Basic UDI-DI: see table / UDI-DI de base: voir tableau / UDI-DI di base: vedi tabella

SRN: noch nicht verfügbar

SRN: not yet available

SRN: pas encore disponible

SRN: non ancora disponibile

gemäß Konformitätsbewertungsverfahren Klasse Is, Regel 4

Anhang V in Verbindung mit Anhang VII

according to conformity assessment procedure class Is, rule 4 Annex V in connection with Annex VII
selon la procédure d'évaluation de la conformité classe Is, règle 4Annexe V en liaison avec l'annexe VII
secondo la procedura di valutazione della conformità classe Is, regola 4 Allegato V in combinato disposto con l'allegato VII

und der Benannten Stelle

Notified Body / Organisme notifié / Organo notificato

TÜV NORD CERT GmbH

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte (0044) Langemarkstraße 20 45141 Essen

den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC

remplit tout le exigences de la 93/42/CEE

Addempie a tutte le esigenze della Direttiva 93/42/CEE

Gültig für alle gelieferten Chargen ab: Mai 2021

Valid for all delivered batches from: May 2021

Valable pour tous les lots livrés de: Mai 2021

Valido per tutti i lotti consegnati da: Maggio 2021

Gültigkeit dieser Konformitätserklärung bis zum 26.05.2024 bei unverändertem Produkt*

Validity of this declaration of conformity until 26.05.2024 with unchanged product

Validité de la présente déclaration de conformité jusqu'au 26.05.2024 avec produit inchangé

Validità di questa dichiarazione di conformità fino al 26.05.2024 con prodotto invariato

*Wir nutzen hiermit die Möglichkeit des Art.120 der Verordnung (EU) 2017/745

We hereby use the possibility of Art.120 of Regulation (EU) 2017/745

Nous profitons par la présente de la possibilité offerte par l'art.120 du règlement (UE) 2017/745

Ci avvaliamo della possibilità prevista dall'articolo 120 del regolamento (UE) 2017/745

Remscheid, den 25.05.2021

Andreas Holthaus

Ort / Datum

place, date / lieu, date / luogo, data

QMB / verantwortliche Person / responsible person

REF	Produktcode Product code/ Code produit / Codice prodotto	Basis UDI-DI Basis UDI-DI / Base UDI-DI/ Base UDI-DI	Bezeichnung Description/ Désignation/ Designazioe
15002	15000	400505815000ZT	YPSISAVE Verbandpäckchen klein, steril 6 x 8cm
15003	15000	400505815000ZT	YPSISAVE Verbandpäckchen mittel, steril 8 x 10cm
15004	15000	400505815000ZT	YPSISAVE Verbandpäckchen groß, steril 10 x 12cm
15002I	15000	400505815000ZT	YPSISAVE Verbandpäckchen klein, steril 6 x 8cm
15003I	15000	400505815000ZT	YPSISAVE Verbandpäckchen mittel, steril 8 x 10cm
15004I	15000	400505815000ZT	YPSISAVE Verbandpäckchen groß, steril 10 x 12cm
15020	15000	400505815000ZT	Alumed Verbandpäckchen klein, steril 6 x 8cm
15022	15000	400505815000ZT	Alumed Verbandpäckchen mittel, steril 8 x 10cm
15024	15000	400505815000ZT	Alumed Verbandpäckchen groß, steril 10 x 12cm

Dok.-Nr. 36002.07