

## **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

### **YPSIFLEX® haft Fixierbinden**

Cohesive bandage / Bande cohésive / Benda coesiva

#### **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

allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht  
und der **Klasse I nach Anhang VIII Kapitel III Regel 1** der Verordnung (EU) zugeordnet ist  
complies with all applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745  
and is classified as Class I in accordance with Rule 1 of Chapter III of Annex VIII to Regulation (EU)  
est conforme à toutes les exigences applicables du règlement (UE) 2017/745.  
et est classé dans la classe I conformément à la règle 1 du chapitre III de l'annexe VIII du règlement (UE)  
è conforme a tutti i requisiti applicabili del regolamento (UE) 2017/745  
ed è classificata come classe I in conformità alla regola 1 del capitolo III dell'allegato VIII del regolamento (UE)

**Gültigkeit dieser Konformitätserklärung 5 Jahre bei unverändertem Produkt**

Validity of this declaration of conformity 5 years with unchanged product  
Validité de la présente déclaration de conformité 5 ans avec produit inchangé  
Validità di questa dichiarazione di conformità 5 anni con prodotto invariato

**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

Remscheid, den 04.05.2021

Andreas Holthaus

Ort / Datum

place, date / lieu, date / luogo, data

QMB / verantwortliche Person / responsible person

<b>REF</b>	<b>Produktcode</b> Product code/ Code produit / Codice prodotto	<b>Basis UDI-DI</b> Basis UDI-DI / Base UDI-DI/ Base UDI-DI	<b>Bezeichnung</b> Description/ Désignation/ Designazioe
12561	12500	40050581250022	YPSIFLEX® haft Fixierbinde 4 cm x 4 m
12563	12500	40050581250022	YPSIFLEX® haft Fixierbinde 6 cm x 4 m
12565	12500	40050581250022	YPSIFLEX® haft Fixierbinde 8 cm x 4 m
12566	12500	40050581250022	YPSIFLEX® haft Fixierbinde 10 cm x 4 m
12567	12500	40050581250022	YPSIFLEX® haft Fixierbinde 12 cm x 4 m
12571	12500	40050581250022	YPSIFLEX® haft Fixierbinde 4 cm x 20 m
12573	12500	40050581250022	YPSIFLEX® haft Fixierbinde 6 cm x 20 m
12575	12500	40050581250022	YPSIFLEX® haft Fixierbinde 8 cm x 20 m
12576	12500	40050581250022	YPSIFLEX® haft Fixierbinde 10 cm x 20 m
12577	12500	40050581250022	YPSIFLEX® haft Fixierbinde 12 cm x 20 m
12593	12500	40050581250022	YPSIFLEX® haft Fixierbinde 6 cm x 20 m
12595	12500	40050581250022	YPSIFLEX® haft Fixierbinde 8 cm x 20 m
12596	12500	40050581250022	YPSIFLEX® haft Fixierbinde 10 cm x 20 m

Dok.-Nr. 36034.07