

Hersteller / The manufacturer

Holthaus Medical GmbH & Co. KG
Karlstr. 8b
42897 Remscheid
Deutschland

Erklärung / Declaration

Der Hersteller erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend genannten Produkte mit allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte konform sind.

The manufacturer declares under its sole responsibility that the products listed below comply with all applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Produktbezeichnung / Product Name

YPSINETZ Kopfbandage

Ready-made head bandage

YPSINETZ Netzverband

Tubular net bandage

YPSINETZ Fixierbeutel

Care bag

Verwendungszweck / Intended Purpose

zur Fixierung von Wundauflagen / For fixing wound dressings
Aufnahme und Fixierung von Kalt-/Warm-Kompressen an Extremitäten / Application and securing of cold/warm compresses to the extremities

Risikoklasse/Regel / Risk Class/Rule

Klasse I gemäß Regel 1, Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 /
Class I according to Rule 1, Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745

SRN: DE-MF-000010031

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity Assessment Procedure

Das Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte der Klasse I wurde gemäß Artikel 52 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 unter Anwendung der Anhänge II und III durchgeführt.
The conformity assessment procedure for Class I medical devices has been carried out in accordance with Article 52(7) of Regulation (EU) 2017/745, applying Annexes II and III.

Benannte Stelle / Notified Body

N/A

UDI / Produktidentifikation

Basic UDI-DI: siehe zugehörige Tabelle / See the accompanying table

Gültigkeit / Validity

Diese Konformitätserklärung ist gültig, solange das Produkt unverändert den oben genannten Anforderungen entspricht.

This Declaration of Conformity remains valid as long as the product continues to meet the above requirements without modification.

EU-Konformitätserklärung
EU-Declaration of Conformity

Holthaus Medical

Remscheid, den 01.06.2026

Andreas Holthaus

Ort, Datum / Place, date


QMB / verantwortliche Person / responsible person

REF	Produktcode Product code	Basic UDI-DI Basic UDI-DI	Bezeichnung Description
25420	25400	4005058254002v	YPSINETZ Kopfbandage 1 Stück
25425	25400	4005058254002v	YPSINETZ Kopfbandage 25 Stück
25435	25400	4005058254002v	YPSINETZ Kopfbandage 20 Stück extra groß
25501	25400	4005058254002v	YPSINETZ Netzverband Gr 1 weiß Spenderbox 25m
25502	25400	4005058254002v	YPSINETZ Netzverband Gr 2 weiß Spenderbox 25m
25503	25400	4005058254002v	YPSINETZ Netzverband Gr 3 weiß Spenderbox 25m
25504	25400	4005058254002v	YPSINETZ Netzverband Gr 4 weiß Spenderbox 25m
25505	25400	4005058254002v	YPSINETZ Netzverband Gr 5 weiß Spenderbox 25m
25403	25400	4005058254002v	YPSINETZ Verband Gr. 3 4m
25450	25400	4005058254002v	YPSINETZ Fixierbeutel 2 Stück in 2 Größen