

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

YPSIDAL® Nabelbinden

Umbilical bandage

Verwendungszweck / Intended Purpose

Zur Fixierung der Nabelkompressen bei Säuglingen / For securing umbilical compresses in infants

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.

Remscheid, den 08.06.2026

Andreas Holthaus

Ort, Datum / Place, date


QMB / verantwortliche Person / responsible person

EU-Konformitätserklärung
EU-Declaration of Conformity

Holthaus Medical

REF	Produktcode Product code	Basic UDI-DI Basic UDI-DI	Bezeichnung Description
11400	11400	400505811400Zk	YPSIDAL® Nabelbinde 6 cm x 2 m