

**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**

**Temedia® Wirkbinde**

Elastic bandages

**Verwendungszweck / Intended Purpose**

Zur Fixierung von Wundauflagen / For fixing wound dressings

**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 18.05.2026

Andreas Holthaus

Ort, Datum / Place, date

  
QMB / verantwortliche Person / responsible person

**EU-Konformitätserklärung**  
**EU-Declaration of Conformity**

<b>REF</b>	<b>Produktcode</b> Product code	<b>Basic UDI-DI</b> Basic UDI-DI	<b>Bezeichnung</b> Description
11531	11500	400505811500Zq	Temedia® Wirkbinde 4 cm x 4 m
11533	11500	400505811500Zq	Temedia® Wirkbinde 6 cm x 4 m
11535	11500	400505811500Zq	Temedia® Wirkbinde 8 cm x 4 m
11536	11500	400505811500Zq	Temedia® Wirkbinde 10 cm x 4 m
11537	11500	400505811500Zq	Temedia® Wirkbinde 12 cm x 4 m