

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

YPSIFLEX® Elastische Mullbinden

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

Holthaus Medical

REF	Produktcode Product code	Basic UDI-DI Basis UDI-DI	Bezeichnung Description
12904S	12400	400505812400Zs	YPSIFLEX® Elast. Mullbinde PA:CV/CO 4 cm x 4 m
12906S	12400	400505812400Zs	YPSIFLEX® Elast. Mullbinde PA:CV/CO 6 cm x 4 m
12908S	12400	400505812400Zs	YPSIFLEX® Elast. Mullbinde PA:CV/CO 8 cm x 4 m
12910S	12400	400505812400Zs	YPSIFLEX® Elast. Mullbinde PA:CV/CO 10 cm x 4 m
12912S	12400	400505812400Zs	YPSIFLEX® Elast. Mullbinde PA:CV/CO 12 cm x 4 m
12931S	12400	400505812400Zs	YPSIFLEX® Elast. Mullbinde PA:CV/CO 4 cm x 4 m
12933S	12400	400505812400Zs	YPSIFLEX® Elast. Mullbinde PA:CV/CO 5 cm x 4 m
12935S	12400	400505812400Zs	YPSIFLEX® Elast. Mullbinde PA:CV/CO 6 cm x 4 m
12936S	12400	400505812400Zs	YPSIFLEX® Elast. Mullbinde PA:CV/CO 7 cm x 4 m
12937S	12400	400505812400Zs	YPSIFLEX® Elast. Mullbinde PA:CV/CO 8 cm x 4 m
1254710		N/A	YPSIFLEX® Elast. Mullbinde PA:CV/CO 12cmx10m