

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

YPSISAVE und Alumed Verbandpäckchen steril

First aid dressing sterile

Verwendungszweck / Intended Purpose

Schnelle und saubere Abdeckung von schutzbedürftigen und blutenden Wunden
Quick and clean covering in case of needing protection and bleeding wounds

Risikoklasse/Regel / Risk Class/Rule

Klasse Is, Regel 4 / Class Is, rule 4

SRN: DE-MF-000010031

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity Assessment Procedure

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß Anhang IX (Kapitel I und III) der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt.

The conformity assessment has been performed in accordance with Annex IX (chapter I und III) of Regulation (EU) 2017/745.

Benannte Stelle / Notified Body

DQS Medizinprodukte GmbH (Kennnummer 0297)
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main
Deutschland

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 28.04.2026

Andreas Holthaus



Ort, Datum / Place, date

QMB / verantwortliche Person / responsible person

EU-Konformitätserklärung
EU-Declaration of Conformity

REF	Produktcode Product code	Basis UDI-DI Basis UDI-DI	Bezeichnung Description
15002	15000	400505815000ZT	YPSISAVE Verbandpäckchen klein, steril 6 x 8cm
15003	15000	400505815000ZT	YPSISAVE Verbandpäckchen mittel, steril 8 x 10cm
15004	15000	400505815000ZT	YPSISAVE Verbandpäckchen groß, steril 10 x 12cm
15020	15000	400505815000ZT	Alumed Verbandpäckchen klein, steril 6 x 8cm
15022	15000	400505815000ZT	Alumed Verbandpäckchen mittel, steril 8 x 10cm
15024	15000	400505815000ZT	Alumed Verbandpäckchen groß, steril 10 x 12cm