

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

YPSIBAL Spray

Spray dressing

Verwendungszweck / Intended Purpose

Wundversorgung von kleinen oberflächlichen Wunden / Wound care for small superficial wounds

Risikoklasse/Regel / Risk Class/Rule

Klasse I gemäß Regel 4, Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 /
Class I according to Rule 4, Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745

SRN: DE-MF-000010031

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity Assessment Procedure

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

The conformity assessment has been performed in accordance with Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745.

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 01.06.2026

Andreas Holthaus

Ort, Datum / Place, date


QMB / verantwortliche Person / responsible person

EU-Konformitätserklärung
EU-Declaration of Conformity

REF	Produktcode Product code	Basic UDI-DI Basic UDI-DI	Bezeichnung Description
35650	35600	4005058356003J	YPSIBAL Spray 50ml