

Produktakte Nr. 001: Elastische Fixierbinden

0.4 EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte der **Klasse I** nach Anhang VIII, alle Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen, die auf diese anwendbar sind.

We declare under our responsibility that the following listed medical devices of **class I** according to annex VIII meets all provisions of Regulation (EU) 2017/745 which apply to these medical devices.

REF	Artikelbezeichnung / article discription	Größe / size	SRN	Basis-UDI-DI
92170	Elastische Fixierbinde / elastic bandages	DIN 61634-FB 6 - 6cm x 4m	DE-MF-000006024	4007418 FixierbindenLH
92173	Elastische Fixierbinde / elastic bandages	DIN 61634-FB-6 - 6cm x 4m		
92180	Elastische Fixierbinde / elastic bandages	DIN 61634-FB-8 - 8cm x 4m		
92183	Elastische Fixierbinde / elastic bandages	DIN 61634-FB-8 - 8cm x 4m		
92190	Elastische Fixierbinde / elastic bandages	DIN 61634-FB-10 - 10cm x 4m		
92191	Universalbinde / universal bandages	6cm x 5m		
92182	Universalbinde / universal bandages	8cm x 5m		

Das angewandte Konformitätsbewertungsverfahren entspricht Artikel 19 bzw. **Anhang IV** der Verordnung (EU) 2017/745.

Angewandte Normen oder andere normative Dokumente sind in Kapitel (4.2) der Produktakte aufgeführt. Sofern keine wesentlichen Änderungen am Produkt oder seinen Herstellungsverfahren vorgenommen werden, gilt diese Konformitätserklärung bis zum 16.12.2026.

The applied Conformity assessment procedure correspond to article 19 resp. **Annex IV** of the regulation (EU) 2017/745.

Applied standards or other normative documents are listed in chapter (4.2) of the technical documentation. Provided that no significant changes are made to the product or its manufacturing processes, this EU Declaration of Conformity is valid until 16.12.2026.

Hamburg, 16.12.2024

Hans Hepp GmbH & Co. KG
Georgswerder Damm 16
20539 Hamburg
Tel.: +49 40 - 78 04 68-0
Fax: +49 40 - 78 04 68-99
Christian Beckmann
Geschäftsführung / General Manager

Produktakte Nr. 002: Verbandpäckchen

0.4 EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte der **Klasse Is** nach Anhang VIII, alle Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen, die auf diese anwendbar sind.

We declare under our responsibility that the following listed medical devices of **class Is** according to annex VIII meets all provisions of Regulation (EU) 2017/745 which apply to these medical devices.

REF	Artikelbezeichnung /article discription	Größe / size	SRN	Basis-UDI-DI
92220	Verbandpäckchen K / First Aid Dressing K	DIN 13151-K - 6cm x 8cm	DE-MF-000006024	4007418 Verband-paeckchenJ3
92223	Verbandpäckchen K / First Aid Dressing K	DIN 13151-K - 6cm x 8cm		
88150	Verbandpäckchen K / First Aid Dressing K	DIN 13151-K - 6cm x 8cm		
92210	Verbandpäckchen M / First Aid Dressing M	DIN 13151-M - 8cm x 10cm		
92213	Verbandpäckchen M / First Aid Dressing M	DIN 13151-M - 8cm x 10cm		
88155	Verbandpäckchen M / First Aid Dressing M	DIN 13151-M - 8cm x 10cm		
92200	Verbandpäckchen G / First Aid Dressing G	DIN 13151-G - 10cm x 12cm		
92203	Verbandpäckchen G / First Aid Dressing G	DIN 13151-G - 10cm x 12cm		
88160	Verbandpäckchen G / First Aid Dressing G	DIN 13151-G - 10cm x 12cm		
92207	Verbandpäckchen GB / First Aid Dressing GB	150mm x 200mm		
92015	Schnellverband „B“ / Emergency Dressing „B“	6cm x 8cm		

Das angewandte Konformitätsbewertungsverfahren entspricht Artikel 19 bzw. **Anhang XI Teil A** der Verordnung (EU) 2017/745.

Angewandte Normen oder andere normative Dokumente sind in Kapitel (4.2) der Produktakte aufgeführt. Sofern keine wesentlichen Änderungen am Produkt oder seinen Herstellungsverfahren vorgenommen werden, gilt diese Konformitätserklärung bis zum 19.10.2027.

An dem Konformitätsbewertungsverfahren (Sterilisationsprozesse) ist die Benannte Stelle mitbeteiligt: DNV MEDCERT, Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg, CE 0482

The applied Conformity assessment procedure correspond to article 19 resp. **Annex XI Part A** of the regulation (EU) 2017/745.

Applied standards or other normative documents are listed in chapter (4.2) of the technical documentation. Provided that no significant changes are made to the product or its manufacturing processes, this EU Declaration of Conformity is valid until 19.10.2027.

The Notified Body is involved in the conformity assessment procedure (sterilisation process): MEDCERT, Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg, CE 0482

Hamburg, 16.12.2024

Hans Hepp GmbH & Co. KG
Georgswerder Damm 16
D 20539 Hamburg
Tel: 040 - 78 04 68-0
Fax: 040 - 78 04 68-99

Christian Beckmann
Geschäftsführung / General Manager

Produktakte Nr. 003: Verbandtücher

0.4 EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte der **Klasse Is** nach Anhang VIII, alle Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen, die auf diese anwendbar sind.

We declare under our responsibility that the following listed medical devices of **class Is** according to annex VIII meets all provisions of Regulation (EU) 2017/745 which apply to these medical devices.

REF	Artikelbezeichnung /article discription	Größe / size	SRN	Basis-UDI-DI
92263	Verbandtuch BR / bandaging cloth BR	DIN 13152-BR - 400mm x 600mm	DE-MF-000006024	4007418 VerbandtuecherVN
92265	Verbandtuch BR / bandaging cloth BR	DIN 13152-BR - 400mm x 600mm		
92253	Verbandtuch A / bandaging cloth A	DIN 13152-A - 600mm x 800mm		
92255	Verbandtuch A / bandaging cloth A	DIN 13152-A - 600mm x 800mm		

Das angewandte Konformitätsbewertungsverfahren entspricht Artikel 19 bzw. **Anhang XI Teil A** der Verordnung (EU) 2017/745.

Angewandte Normen oder andere normative Dokumente sind in Kapitel (4.2) der Produktakte aufgeführt. Sofern keine wesentlichen Änderungen am Produkt oder seinen Herstellungsverfahren vorgenommen werden, gilt diese Konformitätserklärung bis zum 19.10.2027.

An dem Konformitätsbewertungsverfahren (Sterilisationsprozesse) ist die Benannte Stelle mitbeteiligt: DNV MEDCERT, Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg, CE 0482

The applied Conformity assessment procedure correspond to article 19 resp. **Annex XI Part A** of the regulation (EU) 2017/745.

Applied standards or other normative documents are listed in chapter (4.2) of the technical documentation. Provided that no significant changes are made to the product or its manufacturing processes, this EU Declaration of Conformity is valid until 19.10.2027.

The Notified Body is involved in the conformity assessment procedure (sterilisation process): MEDCERT, Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg, CE 0482

Hamburg, 16.12.2024

Hans Hepp GmbH & Co. KG
Georgswerder Damm 16
D-20539 Hamburg
Tel: +49 40 - 78 04 68-0
Fax: +49 40 - 78 04 68-99

Christian Beckmann
Geschäftsführung / General Manager

Produktakte Nr. 004: Kompressen

0.4 EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte der **Klasse Is** nach Anhang VIII, alle Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen, die auf diese anwendbar sind.

We declare under our responsibility that the following listed medical devices of **class Is** according to annex VIII meets all provisions of Regulation (EU) 2017/745 which apply to these medical devices.

REF	Artikelbezeichnung /article discription	Größe / size	SRN	Basis-UDI-DI
92043	Wundkompressen / Woundcompresses	75mm x 75mm	DE-MF-000006024	4007418 KompressenU2
92045	Wundkompressen / Woundcompresses	75mm x 75mm		
92053	Wundkompressen / Woundcompresses	50mm x 50mm		
92060	Wundkompressen / Woundcompresses	100mm x 100mm		
92070	Wundkompressen / Woundcompresses	100mm x 100mm		
92073	Wundkompressen / Woundcompresses	100mm x 100mm		
92074	Wundkompressen / Woundcompresses	100mm x 100mm		
92075	Wundkompressen / Woundcompresses	100mm x 100mm		
92076	Wundkompressen / Woundcompresses	100mm x 100mm		
94100	Augenkompressen / eye pads	50mm x 70mm		

Das angewandte Konformitätsbewertungsverfahren entspricht Artikel 19 bzw. **Anhang XI Teil A** der Verordnung (EU) 2017/745.

Angewandte Normen oder andere normative Dokumente sind in Kapitel (4.2) der Produktakte aufgeführt. Sofern keine wesentlichen Änderungen am Produkt oder seinen Herstellungsverfahren vorgenommen werden, gilt diese Konformitätserklärung bis zum 19.10.2027.

An dem Konformitätsbewertungsverfahren (Sterilisationsprozesse) ist die Benannte Stelle mitbeteiligt: DNV MEDCERT, Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg, CE 0482

The applied Conformity assessment procedure correspond to article 19 resp. **Annex XI Part A** of the regulation (EU) 2017/745.

Applied standards or other normative documents are listed in chapter (4.2) of the technical documentation. Provided that no significant changes are made to the product or its manufacturing processes, this EU Declaration of Conformity is valid until 19.10.2027.

The Notified Body is involved in the conformity assessment procedure (sterilisation process): MEDCERT, Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg, CE 0482

Hamburg, 16.12.2024

Hans Hepp GmbH & Co. KG
Georgswerder Damm 16
D-20539 Hamburg
Tel: 040 - 78 04 68-0
Fax: 040 - 78 04 68-99

Christian Beckmann
Geschäftsführung / General Manager

Produktakte Nr. 005: Dreiecktücher

0.4 EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte der **Klasse I** nach Anhang VIII, alle Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen, die auf diese anwendbar sind.

We declare under our responsibility that the following listed medical devices of **class I** according to annex VIII meets all provisions of Regulation (EU) 2017/745 which apply to these medical devices.

REF	Artikelbezeichnung /article discription	Größe / size	SRN	Basis-UDI-DI
92140	Dreiecktücher / triangular bandages	DIN 13168-D, 96cm x 96cm x 136cm	DE-MF-000006024	4007418 DreiecktuecherDR
92145	Dreiecktücher / triangular bandages	DIN 13168-D, 96cm x 96cm x 136cm		
92150	Dreiecktücher / triangular bandages	DIN 13168-D, 96cm x 96cm x 136cm		

Das angewandte Konformitätsbewertungsverfahren entspricht Artikel 19 bzw. **Anhang IV** der Verordnung (EU) 2017/745.

Angewandte Normen oder andere normative Dokumente sind in Kapitel (4.2) der Produktakte aufgeführt. Sofern keine wesentlichen Änderungen am Produkt oder seinen Herstellungsverfahren vorgenommen werden, gilt diese Konformitätserklärung bis zum 16.12.2026.

The applied Conformity assessment procedure correspond to article 19 resp. **Annex IV** of the regulation (EU) 2017/745.

Applied standards or other normative documents are listed in chapter (4.2) of the technical documentation. Provided that no significant changes are made to the product or its manufacturing processes, this EU Declaration of Conformity is valid until 16.12.2026.

Hamburg, 16.12.2024



Christian Beckmann
Geschäftsführung / General Manager

Produktakte Nr. 007: Diverse Pflaster

0.4 EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte der **Klasse I** nach Anhang VIII, alle Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen, die auf diese anwendbar sind.

We declare under our responsibility that the following listed medical devices of **class I** according to annex VIII meets all provisions of Regulation (EU) 2017/745 which apply to these medical devices.

REF	Artikelbezeichnung /article discription	Größe / size	SRN	Basis-UDI-DI
91485	Pflastersortiment, 14-teilig / plaster assortment, 14-pcs.	verschiedene Größen / different sizes	DE-MF-000006024	4007418 PflasterGC
91488	Pflastersortiment detactable, 14-teilig / plaster assortment detactable, 14-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
91491	Pflastersortiment, 28-teilig / plaster assortment, 28-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
91492	Pflastersortiment, 55-teilig / plaster assortment, 55-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93050	Fingerkuppenverbände, 100 St. / fingertip dressings, 100 pcs.	min. 4cm x 5cm		
93149	Fingerverbände, WF, 100 St. / finger bandages, WF 100 pcs.	12cm x 2cm		
93150	Fingerverbände, EL, 100 St. / finger bandages, EL, 100 pcs.	12cm x 2cm		
93170	Fingerverbände, EL, 100 St. / finger bandages, EL 100 pcs.	12cm x 3cm		
93172	Fingerverbände, EL, eingesiegelt, 100 St. / finger bandages, EL, sealed, 100 pcs.	12cm x 3cm		
93180	Fingerverband, EL, 1 St. / finger bandage, EL 1 pcs.	12cm x 3cm		
93181	Fingerverbände, EL, 2 St. / finger bandages, EL 2 pcs.	12cm x 3cm		
93182	Fingerverbände, EL, 5 St. / finger bandages, EL 5 pcs.	12cm x 3cm		
93190	Fingerverbände, EL, 100 St. / finger bandages, EL, 100 pcs.	18cm x 2cm		
93410	Pflasterstrips, WF, 100 St. / plaster strips, WF, 100 pcs.	19mm x 72mm		
93411	Pflasterstrips, WF, 20 St. / plaster strips, WF, 20 pcs.	19mm x 72mm		
93412	Pflasterstrips, WF, 40 St. / plaster strips, WF, 40 pcs.	19mm x 72mm		
93415	Injektionspflaster, EL, 200 St. / injection plasters, EL, 200 pcs.	6,5cm x 2cm		
93420	Pflasterstrip, WF, 5er Streifen / plaster strips, WF, strips of 5	19mm x 72mm		
93425	Pflasterstrip (GO), WF 5er Streifen / plaster strips (GO), WF, strips of 5	19mm x 72mm		
93450	Pflasterstrips, WF, 100 St. / plaster strips, WF, 100 pcs.	25mm x 72mm		

Produktakte Nr. 007: Diverse Pflaster

REF	Artikelbezeichnung /article discription	Größe / size	SRN	Basis-UDI-DI
93451	Pflasterstrips, WF, 50 St. / plaster strips, WF, 50 pcs.	25mm x 72mm		
93455	Pflasterstrip (GO), WF, 5er Streifen / plaster strips (GO), WF, strips of 5	25mm x 72mm		
93501	Hepp Plast, elastisch, WF, 50-teilig / Hepp Plast, elastic, WF, 50-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93504	Hepp Plast friction free, 5-teilig / Hepp Plast friction free, 5-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93507	Hepp Plast, WF, transparent, 15-teilig / Hepp Plast, WF, transparent, 15-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93630	Wundschnellverband, WF, 1 St. / adhesive bandage, WF, 1 pcs.	1m x 6cm		
93640	Wundschnellverband, WF, 1 St. / adhesive bandage, WF, 1 pcs.	1m x 8cm		
93660	Wundschnellverband, EL, 1 St. / adhesive bandage, EL, 1 pcs.	1m x 6cm		
93670	Wundschnellverband, EL, 1 St. / adhesive bandage, EL, 1 pcs.	1m x 8cm		
93680	Wundschnellverband, EL, 1 St. / adhesive bandage, EL, 1 pcs.	5m x 4cm		
93685	Wundschnellverband, Alu bedampft, 1 St. / adhesive bandage, aluminium coated, 1 pcs.	5m x 4cm		
93687	Wundschnellverband, EL, 1 St. / adhesive bandage, EL, 1 pcs.	5m x 4cm		
93688	Wundschnellverband, EL, 1 St. / adhesive bandage, EL, 1 pcs.	5m x 6cm		
93689	Wundschnellverband, EL, 1 St. / adhesive bandage, EL, 1 pcs.	5m x 8cm		
93700	Wundschnellverband, 1 St. / adhesive bandage, 1 pcs.	5m x 6cm		
93705	Wundschnellverband, Alu bedampft, 1 St. / adhesive bandage, aluminium coated, 1 pcs.	5m x 6cm		
93740	Wundschnellverband, EL, 1 St. / adhesive bandage, aluminium coated, 1 pcs.	5m x 8cm		
93745	Wundschnellverband, Alu bedampft, 1 St. / adhesive bandage, aluminium coated, 1 pcs.	5m x 8cm		
93804	Pflaster Sortiment, 132-teilig / plaster assortment, 132-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93805	Kinderpflaster, Alu bedampft, 50 St. / children's plaster, aluminium coated, 50 pcs.	19mm x 63mm		
93806	Kinderpflaster, Alu bedampft, 1 St. / children's plaster, aluminium coated, 1 pcs.	5m x 4cm		
93807	Kinderpflaster, Alu bedampft, 1 St. / children's plaster, aluminium coated, 1 pcs.	5m x 6cm		
93809	Kinderpflasterbox, 20-teilig / children's plaster box, 20-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93811	Kinderpflaster, 1 St. / children's plaster, 1 pcs.	5m x 4cm		
93812	Kinderpflaster, 1 St. / children's plaster, 1 pcs.	5m x 6cm		

Produktakte Nr. 007: Diverse Pflaster

REF	Artikelbezeichnung /article discription	Größe / size	SRN	Basis-UDI-DI
93813	Kinderpflaster-Box, 20-teilig / children's plaster box, 20-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93814	HEPP-Pflaster Box für unterwegs, 20-teilig / HEPP plaster box for on the road, 20-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93815	HEPP-Pflaster Box für unterwegs, 20-teilig / HEPP plaster box for on the road, 20-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93817	Pflaster Sortiment R (neu), 132-teilig / plaster assortment R (new), 132-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93818	Pflaster Sortiment "Universal", 100-teilig / plaster assortment "Universal", 100-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93819	HEPP-Pflaster Box für unterwegs, 20-teilig / HEPP plaster box for on the road, 20-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93822	Pflaster Sortiment Industrie, 100-teilig / plaster assortment Industrie, 100-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93823	Pflaster Sortiment Gastro, 100-teilig / plaster assortment Gastro, 100-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93844	Pflaster Box unterwegs, 20-teilig / plaster box for on the road, 20-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93846	Pflaster Sortiment Outdoor, 20-teilig / plaster assortment Outdoor, 20-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93847	Pflaster Sortiment Office/Hobby, 20-teilig / plaster assortment Office/Hobby, 20-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93848	Pflaster Sortiment Haushalt, 20-teilig / plaster assortment household, 20-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93849	Pflaster Sortiment, Kinder, 20-teilig / plaster assortment kids, 20-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93850	Wundschnellverband, 8 St. / adhesive bandages, 8 pcs.	6cm x 10cm		
93852	Pflaster Sortiment EP, 20-teilig / plaster sortiment EP, 20-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93853	Kinderpflaster Mix, 45-teilig / Children's plaster mix, 45-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93860	Hepp Plast Wundschnellverband, 10 St./ Hepp Plast adhesive bandages, 10 pcs.	6cm x 10cm		
93871	Wundschnellverband 1 St. / adhesive bandages, 1 pcs.	6cm x 10cm		
93880	Pflaster Sortiment Industrie, 100-teilig / plaster assortment Industrie, 100-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93988	HEPP Kinderpflaster Set, 10-teilig / HEPP children's plaster set, 10-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		
93989	HEPP Kinderpflaster Set, 20-teilig / HEPP children's plaster set, 20-pcs.	verschiedene Größen / different sizes		

Das angewandte Konformitätsbewertungsverfahren entspricht Artikel 19 bzw. **Anhang IV** der Verordnung (EU) 2017/745.

Angewandte Normen oder andere normative Dokumente sind in Kapitel (4.2) der Produktakte aufgeführt. Sofern keine wesentlichen Änderungen am Produkt oder seinen Herstellungsverfahren vorgenommen werden, gilt diese Konformitätserklärung bis zum 16.12.2026.

Produktakte Nr. 007: Diverse Pflaster

The applied Conformity assessment procedure correspond to article 19 resp. **Annex IV** of the regulation (EU) 2017/745.

Applied standards or other normative documents are listed in chapter (4.2) of the technical documentation.

Provided that no significant changes are made to the product or its manufacturing processes, this EU Declaration of Conformity is valid until 16.12.2026.

Hamburg, 16.12.2024



Christian Beckmann
Geschäftsführung / General Manager

Produktakte Nr. 008: Heftpflasterspulen

0.4 EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte der **Klasse I** nach Anhang VIII, alle Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen, die auf diese anwendbar sind.

We declare under our responsibility that the following listed medical devices of **class I** according to annex VIII meets all provisions of Regulation (EU) 2017/745 which apply to these medical devices.

REF	Artikelbezeichnung /article discription	Größe / size	SRN	Basis-UDI-DI
93250	Heftpflasterspule / Adhesive bandage	DIN 13019, 1,25cm x 5m	DE-MF-000006024	4007418 PflasterspulenAH
93260	Heftpflasterspule / Adhesive bandage	DIN 13019, 2,5cm x 5m		
93280	Heftpflasterspule / Adhesive bandage	DIN 13019, 2,5cm x 5m		
93285	Heftpflasterspule / Adhesive bandage	DIN 13019, 2,5cm x 5m		
93360	Heftpflasterspule / Adhesive bandage	DIN 13019, 2,5cm x 5m		

Das angewandte Konformitätsbewertungsverfahren entspricht Artikel 19 bzw. **Anhang IV** der Verordnung (EU) 2017/745.

Angewandte Normen oder andere normative Dokumente sind in Kapitel (4.2) der Produktakte aufgeführt. Sofern keine wesentlichen Änderungen am Produkt oder seinen Herstellungsverfahren vorgenommen werden, gilt diese Konformitätserklärung bis zum 16.12.2026.

The applied Conformity assessment procedure correspond to article 19 resp. **Annex IV** of the regulation (EU) 2017/745.

Applied standards or other normative documents are listed in chapter (4.2) of the technical documentation. Provided that no significant changes are made to the product or its manufacturing processes, this EU Declaration of Conformity is valid until 16.12.2026.

Hamburg, 16.12.2024



Christian Beckmann
Geschäftsführung / General Manager

Produktakte Nr. 009: Einmalhandschuhe

0.4 EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte der **Klasse I** nach Anhang VIII, alle Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen, die auf diese anwendbar sind.

We declare under our responsibility that the following listed medical devices of **class I** according to annex VIII meets all provisions of Regulation (EU) 2017/745 which apply to these medical devices.

REF	Artikelbezeichnung /article discription	Größe / size	SRN	Basis-UDI-DI
92401	Einmalhandschuhe, leicht gepudert 4 St. / Disposable gloves, lightly powdered 4 pcs.	DIN EN 455-1, 2, 3, groß / large	DE-MF-000006024	4007418 Einmalhandschuhe97
92402	Einmalhandschuhe, puderfrei 4 St. / Disposable gloves, powderfree 4 pcs.	DIN EN 455-1, 2, 3, groß / large		
92450	Einmalhandschuhe, leicht gepudert 2 St. / Disposable gloves, lightly powdered 2 pcs.	DIN EN 455-1, 2, 3, groß / large		
92460	Einmalhandschuhe, puderfrei 2 St. / Disposable gloves, powderfree 2 pcs.	DIN EN 455-1, 2, 3, groß / large		

Das angewandte Konformitätsbewertungsverfahren entspricht Artikel 19 bzw. **Anhang IV** der Verordnung (EU) 2017/745.

Angewandte Normen oder andere normative Dokumente sind in Kapitel (4.2) der Produktakte aufgeführt. Sofern keine wesentlichen Änderungen am Produkt oder seinen Herstellungsverfahren vorgenommen werden, gilt diese Konformitätserklärung bis zum 16.12.2026.

The applied Conformity assessment procedure correspond to article 19 resp. **Annex IV** of the regulation (EU) 2017/745.

Applied standards or other normative documents are listed in chapter (4.2) of the technical documentation. Provided that no significant changes are made to the product or its manufacturing processes, this EU Declaration of Conformity is valid until 16.12.2026.

Hamburg, 16. 12. 2024



Christian Beckmann
Geschäftsführung / General Manager

Produktakte Nr. 010: Rettungsdecken

0.4 EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte der **Klasse I** nach Anhang VIII, alle Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen, die auf diese anwendbar sind.

We declare under our responsibility that the following listed medical devices of **class I** according to annex VIII meets all provisions of Regulation (EU) 2017/745 which apply to these medical devices.

REF	Artikelbezeichnung /article discription	Größe / size	SRN	Basis-UDI-DI
94270	Rettungsdecke / emergency blanket	1600mm x 2100mm	DE-MF-000006024	4007418 RettungsdeckenQT
94271	Rettungsdecke / emergency blanket	1600mm x 2100mm		
94273	Rettungsdecke / emergency blanket	1600mm x 2100mm		
94278	Rettungsdecke / emergency blanket	1600mm x 2100mm		

Das angewandte Konformitätsbewertungsverfahren entspricht Artikel 19 bzw. **Anhang IV** der Verordnung (EU) 2017/745.

Angewandte Normen oder andere normative Dokumente sind in Kapitel (4.2) der Produktakte aufgeführt. Sofern keine wesentlichen Änderungen am Produkt oder seinen Herstellungsverfahren vorgenommen werden, gilt diese Konformitätserklärung bis zum 16.12.2026.

The applied Conformity assessment procedure correspond to article 19 resp. **Annex IV** of the regulation (EU) 2017/745.

Applied standards or other normative documents are listed in chapter (4.2) of the technical documentation. Provided that no significant changes are made to the product or its manufacturing processes, this EU Declaration of Conformity is valid until 16.12.2026.

Hamburg, 16. 12. 2024



Christian Beckmann
Geschäftsführung / General Manager

Produktakte Nr. 011: Medizinische Gesichtsmasken

0.4 EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte der **Klasse I** nach Anhang VIII, alle Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen, die auf diese anwendbar sind.

We declare under our responsibility that the following listed medical devices of **class I** according to annex VIII meets all provisions of Regulation (EU) 2017/745 which apply to these medical devices.

REF	Artikelbezeichnung /article discription	Größe / size	SRN	Basis-UDI-DI
89114	1 Medizinische Gesichtsmaske / 1 Medical face mask	DIN EN 14683, 17,5cm x 9,5cm	DE-MF-000006024	4007418 GesichtsmaskenNZ
89115	2 Medizinische Gesichtsmasken / 2 Medical face masks	DIN EN 14683, 17,5cm x 9,5cm		
89116	8 Medizinische Gesichtsmasken / 8 Medical face masks	DIN EN 14683, 17,5cm x 9,5cm		
89117	24 Medizinische Gesichtsmasken / 24 Medical face masks	DIN EN 14683, 17,5cm x 9,5cm		

Das angewandte Konformitätsbewertungsverfahren entspricht Artikel 19 bzw. **Anhang IV** der Verordnung (EU) 2017/745.

Angewandte Normen oder andere normative Dokumente sind in Kapitel (4.2) der Produktakte aufgeführt. Sofern keine wesentlichen Änderungen am Produkt oder seinen Herstellungsverfahren vorgenommen werden, gilt diese Konformitätserklärung bis zum 16.12.2026.

The applied Conformity assessment procedure correspond to article 19 resp. **Annex IV** of the regulation (EU) 2017/745.

Applied standards or other normative documents are listed in chapter (4.2) of the technical documentation. Provided that no significant changes are made to the product or its manufacturing processes, this EU Declaration of Conformity is valid until 16.12.2026.

Hamburg, 16.12.2024



Christian Beckmann
Geschäftsführung / General Manager

Skin cleaning tissue, DIN 13 164 pt. 7 / REF 94125

Products specification

Description	Specification	Standards applied
Material	non-woven	DIN 13 164 pt. 7
Dimensions	min. 125mm x 180mm	DIN 13 164 pt. 7
Minimum area	225cm ²	DIN 13 164 pt. 7
Weight per unit area	45g/m ²	DIN 13 164 pt. 7
Packaging Details	1 piece, 4 pages sealed, printing artwork in Pantone 201 U	Regulation (EC) Nr. 1223/2009
Ingredients	Aqua, Glycerin, Polyglyceryl-4 Caprate, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Tetrasodium Iminodisuccinate, Citrid Acid, (Benzethonium Chloride, Phenoxyethanol)	Regulation (EC) Nr. 1223/2009

Hamburg, 01.02.2022

.....
Place and date

i. A. T. Hochsprung

.....
Name and signature

Produktspezifikation

Schere nach DIN 58 279 – 145mm / REF 94563

Beschreibung	Spezifikation	Angewandten Normen
Material	Edelstahl mit Kunststoffgriff oder modifizierter Stahl	DIN 58279
Größe Erste Hilfe Schere	145mm +/-10mm 56mm +/-5mm 40mm +/-3mm	DIN 58 279
gradfrei	Kein Grad	DIN 58 279
Korrosionsschutz	Keine sichtbaren Rostflecken	DIN 58 279
Schneidfähigkeit	darf beim Schneiden nicht haken	DIN 58 298 B.4.
Öffnungskraft	max. 10N	DIN 58 279

Hamburg, 20.05.2021

.....
Date and place

i. A. Tanja Hochsprung

.....
Name and signature