



CE-Konformitätserklärung
gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen
Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über
Medizinprodukte

Medizinprodukt	Familie: Wundversorgung, unsteril
Katalognummer (REF)	Mullkompressen: - BeeSana® Mullkompressen REF: 1000, 1002, 1004, 1006, 1008, 1010, 1012, 1014, 1016, 1018, 1023, 1025, 1038, 1052, 1053, 1235, 2708, 2712, 2714, 2723 - BeeSana® Mullschlitzkompressen; REF: 4291, 4192, 4122, 4160, 4159 - BeeSana® Mullzuschnitt; REF: 1330, 1335 - BeeSana® Verbandmull REF: 1301 Vlieskompressen: - BeeSana® Vlieskompressen REF: 4291, 4192, 4122, 4160, 4159, 1124, 1125, 1126, 1127, 1789, 1790, 1791, 1792, 1796, 1797, 1798, 1799, 2790, 2791, 2798, 2799, 11261 - BeeSana® Vliesschlitzkompressen REF: 1793, 1794, 1795 Saugkompressen: - BeeSana® Saugkompressen REF: 1224, 1225, 1227, 1228, 1229, 1230, 1231, 1244 Tupfer aus Verbandmull: - BeeSana® Mulltupfer REF: 1102, 1106, 1109, 1113, 1116, 1348, 4460, 4461, 4462 Tupfer aus Zellstoff: - BeeSana® Zellstofftupfer: REF: 1177; 1190; 1278 Pflaster und Wundschnellverbände: - ABE® Injektionspflaster; REF: 9525 Die Liste der Produkte die alternativ auch unter einem anderen Markennamen (private Label) in Verkehr gebracht werden und mit dieser Konformitätserklärung erfasst werden sind in den Anhängen 1-7 aufgeführt.
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C	GMN4200164W001classicwcnsGZ
Zweckbestimmung	Unsterile Produkte für die allgemeine Wundversorgung. Die Medizinprodukte dienen bei der Behandlung von Wunden zur Absorption von Blut und Wundsekreten, zur Wundabdeckung oder als Tupfer.
Risikoklasse gemäß Anhang VIII	I



CE-Konformitätserklärung
gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen
Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über
Medizinprodukte

Hersteller	Meditrade GmbH Medipark 1 83088 Kiefersfelden
Single Registration Number gemäß Artikel 31	DE-MF-000008937

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung die Konformität der oben genannten Medizinprodukte gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte.

Meditrade versichert hiermit, dass von dieser Erklärung erfassten Medizinprodukte der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen:

Für diese Produkte liegen keine Gemeinsamenpezifikationen nach Artikel 9 Verordnung (EU) 2017/745 vor.

Gewähltes Konformitätsbewertungs- verfahren	Technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III liegt vor
CE-Zeichen seit	Seit 2016 gemäß 93/42/EWG und seit 05.2022 gemäß Verordnung (EU) 2017/745
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	23.07.2024

Kiefersfelden, 26.07.2021

Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften,
Martin Unterberg