

EU-Konformitätserklärung

*EU-Declaration of Conformity
Déclaration de conformité de l'UE
Dichiarazione di conformità UE*

Der Hersteller

The manufacturer / Le fabricant / Il fabbricante

Holthaus Medical GmbH & Co. KG

**Karlstr. 8b
D-42897 Remscheid**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend genannten Produkte
declares under its sole responsibility that the products referred to below are
déclare sous sa seule responsabilité que les produits mentionnés ci-dessous sont
dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti menzionati di seguito sono

YPSILIN Wundreinigungstücher und Wundreinigungsset

First aid dressing / Pansement urgent / Pacchetto medicazione

Basic-UDI-DI: siehe Tabelle

Basic UDI-DI: see table / UDI-DI de base: voir tableau / UDI-DI di base: vedi tabella

SRN: DE-MF-000010031

gemäß Konformitätsbewertungsverfahren Klasse IIa, Regel 4, Anhang V in Verbindung mit Anhang VII
according to conformity assessment procedure class IIa, rule 4 Annex V in connection with Annex VII
selon la procédure d'évaluation de la conformité classe IIa, règle 4 Annexe V en liaison avec l'annexe VII
secondo la procedura di valutazione della conformità classe IIa, regola 4 Allegato V in combinato disposto con l'allegato VII

und der Benannten Stelle

Notified Body / Organisme notifié / Organo notificato

DQS Medizinprodukte GmbH (0297)

Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen für Medizinprodukte
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main

den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2023/607 entsprechen.

meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC and regulation (EU) 2023/607

remplit tout le exigences de la 93/42/CEE et règlement (UE) 2023/607

Addempie a tutte le esigenze della Direttiva 93/42/CEE e regolamento (UE) 2023/607

Gültigkeit dieser Konformitätserklärung bis zum 31.12.2028 bei unverändertem Produkt

Validity of this declaration of conformity until 31.12.2028 with unchanged product

Validité de la présente déclaration de conformité jusqu'au 31.12.2028 avec produit inchangé

Validità di questa dichiarazione di conformità fino al 31.12.2028 con prodotto invariato

Remscheid, den 28.04.2025

Ort / Datum

place, date / lieu, date / luogo, data

Andreas Holthaus



QMB / verantwortliche Person / PRRC

REF	Produktcode Product code/ Code produit / Codice prodotto	Basis UDI-DI Basis UDI-DI / Base UDI-DI/ Base UDI-DI	Bezeichnung Description/ Désignation/ Designazioe
35004	35000	4005058350002L	YPSILIN Wundreinigungstücher á 5 Stück
35040	35000	4005058350002L	YPSILIN Wundreinigungstücher á 40 Stück
35060	35000	4005058350002L	YPSILIN Wundreinigungsset 50ml Fluid + 10 Tücher
35110	35000	4005058350002L	YPSILIN Wundreinigungsset 100ml Fluid +2x10 Tücher

Dok.- Nr. 36065.14