

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

Sofort-Kältekompressse

Instant Cold Pack / Poche de froid / Compresse fredde istantanee
und

YPSIMED Kalt / Warm Kompressse

Hot / Cold Gel-pack / Compresse froide / chaude / Impacco freddo / caldo

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

allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht
und der **Klasse I nach Anhang VIII Kapitel III Regel 1** der Verordnung (EU) zugeordnet ist
complies with all applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745
and is classified as Class I in accordance with Rule 1 of Chapter III of Annex VIII to Regulation (EU)
est conforme à toutes les exigences applicables du règlement (UE) 2017/745.
et est classé dans la classe I conformément à la règle 1 du chapitre III de l'annexe VIII du règlement (UE)
è conforme a tutti i requisiti applicabili del regolamento (UE) 2017/745
ed è classificata come classe I in conformità alla regola 1 del capitolo III dell'allegato VIII del regolamento (UE)

Gültigkeit dieser Konformitätserklärung 5 Jahre bei unverändertem Produkt

Validity of this declaration of conformity 5 years with unchanged product
Validité de la présente déclaration de conformité 5 ans avec produit inchangé
Validità di questa dichiarazione di conformità 5 anni con prodotto invariato

Gültig für alle gelieferten Chargen ab: Mai 2021

Valid for all delivered batches from: May 2021
Valable pour tous les lots livrés de: Mai 2021
Valido per tutti i lotti consegnati da: Maggio 2021

Remscheid, den 24.09.2021

Andreas Holthaus

Ort / Datum

place, date / lieu, date / luogo, data

QMB / verantwortliche Person / responsible person

REF	Produktcode Product code/ Code produit / Codice prodotto	Basis UDI-DI Basis UDI-DI / Base UDI-DI/ Base UDI-DI	Bezeichnung Description/ Désignation/ Designazioe
38050	38000	40050583800039	Sofort-Kältekompresse groß 15x14cm
38051	38000	40050583800039	Sofort-Kältekompresse klein 10x13cm
38053	38000	40050583800039	YPSIMED® Kalt / Warm Kompresse 13 x 14 cm à 2
38055	38000	40050583800039	YPSIMED® Kalt / Warm Kompresse 12 x 29 cm à1

Dok.-Nr. 36036.06