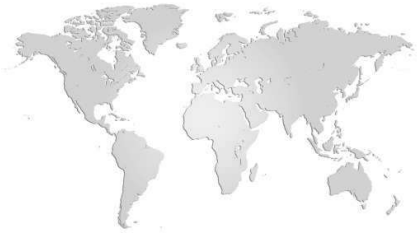
EU-Bescheinigung

über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems



gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Kapitel I+III

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union dem Hersteller

BSN medical GmbH

Registrierungsnummer des Herstellers (SRN): DE-MF-000005787
Schützenstraße 1-3, 22761 Hamburg, Deutschland
Postfachanschrift: 570239, 22771 Hamburg, Deutschland

die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang IX Kapitel I+III der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745. Diese Bescheinigung beruht auf den Bewertungen gemäß CNo-50708-01 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

EU-Bescheinigung Nr.: 50708-60-06-00

Bescheinigung gültig vom: 2025-12-15
Bescheinigung gültig bis: 2030-12-14

Vorherige Bescheinigung Nr. 50708-05-05, ausgestellt am 2025-02-10

Digitally signed by Yevgeniya Siller
Date: 2025-06-15 19:53:56+02:00

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-092

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart 2025-06-15
Benannte Stelle Kennnummer: 0124

Anlage zur EU-Bescheinigung Nr. 50708-60-06-00

Folgende Medizinprodukte/Produktkategorien sind durch diese EU-Bescheinigung erfasst:

Klasse Is

Für nachfolgend aufgeführte Produkte bezieht sich die Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems ausschließlich auf die Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen.

Barrier dressing
- Cutimed PROTECT, Basis-UDI-DI: 404280940039625A4

Surgical Site Dressings
- Leukomed, Leukoplast leukomed, Basis-UDI-DI: 4042809400415718R
- Leukomed skin sensitive, Basic-UDI-DI: 40428094004730092
- Leukomed T, Basis-UDI-DI: 4042809400415558T
- Leukomed T plus, Leukoplast leukomed T plus, Basis-UDI-DI: 4042809400415899C
- Leukomed I.V. film, Basis-UDI-DI: 4042809400416508N
- Leukomed I.V. non-woven, Basis-UDI-DI: 4042809400416208D
- Leukomed T skin sensitive, Basis-UDI-DI: 404280940046856AF
- Leukomed T plus skin sensitive, Basis-UDI-DI: 404280940046857AH

Medical Tapes
- Leukoplast strong, Basis-UDI-DI: 4042809400342198J
- Leukoplast barrier, Basis-UDI-DI: 4042809400341598R, Basis-UDI-DI: 4042809400341718F
- Leukoplast visual, Basis-UDI-DI: 4042809400341838N
- Leukoplast detectable, Basis-UDI-DI: 4042809400341958V, Basis-UDI-DI: 4042809400342078B
- Leukoplast universal, Basis-UDI-DI: 4042809400343278N
- Leukoplast strong, Basis-UDI-DI: 4042809400370728Z

Wound closure strips
- Leukoplast wound closure strip, Basis-UDI-DI: 404280940045987AQ
- Leukoplast Leukosan Strip, Basis-UDI-DI: 404280940049536AF

Compresses
- Leukoplast compress absorbent protect, Basis-UDI-DI: 404280940049853AW
- Leukoplast compress non-woven, Basis-UDI-DI: 404280940049858B8
- Leukoplast compress cotton gauze, Basic-UDI-DI: 404280940048596AS
- Leukoplast compress absorbent soft, Basis-UDI-DI: 404280940049821AH
- Leukoplast Cutisoft soft compress, Basis-UDI-DI: 404280940049863AZ
- Leukoplast swab ball gauze, Basis-UDI-DI: 404280940048588AT
- Leukoplast cotton wool, Basis-UDI-DI: 404280940049856B4

Klasse IIa

Compresses
- Leukoplast swab abdominal, Basic-UDI-DI: 404280940048586AP
- Leukoplast swab abdominal, Basis UDI-DI: 404280940048587AR
- Leukoplast swab ball gauze, Basis UDI-DI: 404280940048589AV
- Leukoplast compress cotton gauze, Basis UDI-DI: 404280940048594AN, Basis UDI-DI: 404280940048597AU
- Leukoplast swab preparation, Basis UDI-DI: 404280940049859BA
- Leukoplast compress viskers, Basis UDI-DI: 404280940049861AV

Thermotherapy
- Tensocold, Basis-UDI-DI: 40428094004534294

Klasse IIb

Hydroactive wound dressings
- Cutimed Siltec B, Leukoplast Cutimed Siltec B, Cutimed Siltec Sacrum, Basis-UDI-DI: 4042809400407908Y
  Zweckbestimmung:
  Cutimed Siltec B, Leukoplast Cutimed Siltec B und Cutimed Siltec Sacrum sind indiziert für die Behandlung von exsudierenden Wunden mit niedrigen bis hohen Exsudatmengen sowie zur Vorbeugung von Druckgeschwüren

- Cutimed Sorbion Sachet, Basis-UDI-DI: 4042809400490229B
  Zweckbestimmung:
  Cutimed Sorbion Sachet ist indiziert für die Behandlung von mäßig bis übermäßig exsudierenden Wunden
- Cutimed Siltec, Leukoplast Cutimed Siltec, Basis-UDI-DI: 40428094004348399
  Zweckbestimmung:
  Cutimed Siltec, Leukoplast Cutimed Siltec ist indiziert für die Behandlung schwach bis stark exsudierender Wunden sowie zur Vorbeugung von Druckgeschwüren
- Cutimed Siltec L, Basis-UDI-DI: 4042809400434859D
  Zweckbestimmung:
  Cutimed Siltec L ist indiziert für die Behandlung schwach bis mäßig exsudierender Wunden sowie zur Vorbeugung von Druckgeschwüren
- Cutimed Siltec PLUS, Basis-UDI-DI: 4042809400434869F
  Zweckbestimmung:
  Cutimed Siltec PLUS ist indiziert für die Behandlung schwach bis stark exsudierender Wunden sowie zur Vorbeugung von Druckgeschwüren
- Cutimed Cavity, Basis-UDI-DI: 4042809400434889K
  Zweckbestimmung:
  Cutimed Cavity ist für die Behandlung von chronischen und akuten tiefen, mäßig bis stark exsudierenden Wunden
- Cutimed Gelling Fiber, Basis-UDI-DI: 4042809400368109C
  Zweckbestimmung:
  Cutimed Gelling Fiber ist für die Behandlung trockener bis stark exsudierender Wunden und für die Aufnahme von Exsudat bestimmt
- Cutimed Siltec Heel (3D), Basis-UDI-DI: 4042809400434849B
  Zweckbestimmung:
  Cutimed Siltec Heel (3D) ist indiziert für die Behandlung exsudierender Wunden mit schwacher bis starker Exsudation sowie zur Vorbeugung von Druckgeschwüren
- Cutimed Siltec PLUS Heel, Basis-UDI-DI: 4042809400434879H
  Zweckbestimmung:
  Cutimed Siltec PLUS Heel ist indiziert für die Behandlung schwach bis stark exsudierender Wunden sowie zur Vorbeugung von Druckgeschwüren
- Cutimed Sorbion Border, Basis-UDI-DI: 4042809400368059K
  Zweckbestimmung:
  Cutimed Sorbion Border ist indiziert für die Behandlung von Wunden mit mittlerer bis übermäßiger Exsudation, die sekundär heilen
- Cutimed Sorbion Sana, Basis UDI-DI: 4042809400490399U
  Zweckbestimmung:
  Cutimed Sorbion Sana ist indiziert für die Behandlung von schwach bis übermäßig exsudierenden Wunden
- Cutimed Sorbion Sana Gentle, Basis UDI-DI: 4042809400490499X
  Zweckbestimmung:
  Cutimed Sorbion Sana Gentle ist indiziert für die Behandlung von schwach bis übermäßig exsudierenden Wunden
- Cutimed Sorbion Carbon+ Basic UDI-DI: 404280940036799AH
  Zweckbestimmung:
  Cutimed Sorbion Carbon+ ist indiziert für die Behandlung von Wunden mit mäßiger bis übermäßiger Exsudation
- Leukomed Control, Basis UDI-DI: 4042809400512298N
  Zweckbestimmung:
  Leukomed Control ist indiziert für trockene und wenig exsudierende akute Wunden
- Cutimed Gel, Basis UDI-DI: 404280940049078A6
  Zweckbestimmung:
  Cutimed Gel erzeugt ein feuchtes, physiologisches Wundmilieu und unterstützt die autolytische Reinigung nekrotischer oder belegter Wunden

Wound Debridement

- Cutimed DebriClean, Basis-UDI-DI: 4042809400407999J
  Zweckbestimmung:
  Cutimed DebriClean dient zum Debridement von oberflächlichen Wunden und der Wundumgebungshaut

Wound contact layer

- Cutimed Sorbion Plus, Basic UDI-DI: 4042809400440918T
  Zweckbestimmung:

Cutimed Sorbion Plus ist eine atraumatische Wundkontaktschicht für die Behandlung von exsudierenden Wunden

- Cutimed Cuticell, Basis UDI-DI: 4042809400462699S
  Zweckbestimmung:
  Cutimed Cuticell ist eine primäre Wundkontaktschicht für die Behandlung von oberflächlichen, exsudierenden Wunden
- Cutimed Cuticell Classic, Basis UDI-DI: 4042809400490669X
  Zweckbestimmung:
  Cutimed Cuticell Classic ist eine primäre Wundkontaktschicht für die Behandlung von oberflächlich exsudierenden Wunden
- Leukoplast Cuticell Classic, Basis UDI-DI: 40428094005012582
  Zweckbestimmung:
  Leukoplast Cuticell Classic ist eine primäre Wundkontaktschicht für die Behandlung von oberflächlich exsudierenden Wunden

Änderung(en) zu vorheriger Bescheinigung: Zertifikatserneuerung