



## CE-Konformitätserklärung

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

<b>Medizinprodukt</b>	<b>Familie: Wundversorgung unsteril</b>												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;"><b>Mullkompressen</b></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BeeSana® Mullkompressen (REF: 1000, 1002, 1004, 1006, 1008, 1010, 1012, 1014, 1016, 1018, 1023, 1025, 1038, 1052, 1053, 1235, 2708, 2712, 2714, 2723)</li> <li>- BeeSana® Mullschlitzkompressen (REF: 4291, 4192, 4122, 4160, 4159)</li> <li>- BeeSana® Mullzuschnitt (REF: 1330, 1335)</li> <li>- BeeSana® Verbandmull (REF: 1301)</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><b>Vlieskompressen</b></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> <li>- BeeSana® Vliesschlitzkompressen (REF: 1793, 1794, 1795)</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><b>Saugkompressen</b></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BeeSana® Saugkomresse (REF: 1224, 1225, 1227, 1228, 1229, 1230, 1231, 1244)</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><b>Tupfer aus Verbandmull</b></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BeeSana® Mulltupfer (REF: 1102, 1106, 1109, 1113, 1116, 1348, 4460, 4461, 4462)</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><b>Tupfer aus Zellstoff</b></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BeeSana® Zellstofftupfer (REF: 1177; 1190; 1278, 3311034)</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><b>Pflaster und Wundschnellverbände</b></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ABE® Injektionspflaster (REF: 9525)</li> </ul> </td> </tr> </table>		<b>Mullkompressen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- BeeSana® Mullkompressen (REF: 1000, 1002, 1004, 1006, 1008, 1010, 1012, 1014, 1016, 1018, 1023, 1025, 1038, 1052, 1053, 1235, 2708, 2712, 2714, 2723)</li> <li>- BeeSana® Mullschlitzkompressen (REF: 4291, 4192, 4122, 4160, 4159)</li> <li>- BeeSana® Mullzuschnitt (REF: 1330, 1335)</li> <li>- BeeSana® Verbandmull (REF: 1301)</li> </ul>	<b>Vlieskompressen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> <li>- BeeSana® Vliesschlitzkompressen (REF: 1793, 1794, 1795)</li> </ul>	<b>Saugkompressen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- BeeSana® Saugkomresse (REF: 1224, 1225, 1227, 1228, 1229, 1230, 1231, 1244)</li> </ul>	<b>Tupfer aus Verbandmull</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- BeeSana® Mulltupfer (REF: 1102, 1106, 1109, 1113, 1116, 1348, 4460, 4461, 4462)</li> </ul>	<b>Tupfer aus Zellstoff</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- BeeSana® Zellstofftupfer (REF: 1177; 1190; 1278, 3311034)</li> </ul>	<b>Pflaster und Wundschnellverbände</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ABE® Injektionspflaster (REF: 9525)</li> </ul>
<b>Mullkompressen</b>													
<ul style="list-style-type: none"> <li>- BeeSana® Mullkompressen (REF: 1000, 1002, 1004, 1006, 1008, 1010, 1012, 1014, 1016, 1018, 1023, 1025, 1038, 1052, 1053, 1235, 2708, 2712, 2714, 2723)</li> <li>- BeeSana® Mullschlitzkompressen (REF: 4291, 4192, 4122, 4160, 4159)</li> <li>- BeeSana® Mullzuschnitt (REF: 1330, 1335)</li> <li>- BeeSana® Verbandmull (REF: 1301)</li> </ul>													
<b>Vlieskompressen</b>													
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> <li>- BeeSana® Vliesschlitzkompressen (REF: 1793, 1794, 1795)</li> </ul>													
<b>Saugkompressen</b>													
<ul style="list-style-type: none"> <li>- BeeSana® Saugkomresse (REF: 1224, 1225, 1227, 1228, 1229, 1230, 1231, 1244)</li> </ul>													
<b>Tupfer aus Verbandmull</b>													
<ul style="list-style-type: none"> <li>- BeeSana® Mulltupfer (REF: 1102, 1106, 1109, 1113, 1116, 1348, 4460, 4461, 4462)</li> </ul>													
<b>Tupfer aus Zellstoff</b>													
<ul style="list-style-type: none"> <li>- BeeSana® Zellstofftupfer (REF: 1177; 1190; 1278, 3311034)</li> </ul>													
<b>Pflaster und Wundschnellverbände</b>													
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ABE® Injektionspflaster (REF: 9525)</li> </ul>													
<b>Zweckbestimmung</b>	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.												
<b>Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C</b>	GMN42500164W001classicwcnsGZ												
<b>Risikoklasse gemäß Anhang VIII</b>	I												
<b>Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren</b>	Die technische Dokumentation nach Anhang II und Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 liegt vor.												



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

CE-Zeichen seit	Seit 1998 gemäß 93/42/EWG und seit 05.2021 gemäß Verordnung (EU) 2017/745
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	06.03.2027

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

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung die Konformität des oben genannten Medizinproduktes 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 erfasste 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 Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 9 Verordnung (EU) 2017/745 vor.

Kiefersfelden, 07.03.2024

.....  
Martin Unterberg, PRRC

Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften nach Artikel 15 der Verordnung (EU) 2017/745, Meditrade GmbH