

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte in der Füllung mit der REF 91025

We declare under our sole responsibility that the following listed medical devices in the content with REF 91025

der Klasse / of class: I

Artikel /article	DIN / DIN EN	Größe / size	Klasse / class	Art.-Nummer / REF no
Heftpflasterspule / adhesive tape	DIN 13019	5m x 2,5cm	I	93280
Pflastersortiment / plaster assortment	DIN 13019	4 x 6cm x 10cm 2 x 4cm x 5cm 2 x 12cm x 2cm 2 x 1,9cm x 7,2cm 4 x 2,5cm x 7,2cm	I	91485
Elastische Fixierbinde /elastic bandage	DIN 61634	6cm x 400cm	I	92170 / 92173
Elastische Fixierbinde /elastic bandage	DIN 61634	8cm x 400cm	I	92180 / 92183
Dreiecktuch / triangular bandage	DIN 13168	96cm x 96cm x 136cm	I	92140
Rettungsdecke / emergency blanket	-	min. 1600mm x 2100mm	I	94271 / 94272
Einmalhandschuhe / disposable gloves	DIN EN 455	L	I	92401

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinien 93/42/EWG entsprechen, die auf dieses Medizinprodukt anwendbar sind.

meets all the provisions of the Directives 93/42/EEC which apply to it.

Das angewandte Konformitätsbewertungsverfahren entspricht: **Anhang VII**

The applied Conformity assessment procedure correspond to: **Annex VII**

Die relevanten angewandten harmonisierten Normen, nationalen Normen oder andere normative Dokumente sind im entsprechenden Kapitel (4.2) der Produktakte aufgeführt.

The relevant applied harmonised standards, national standards or other normative documents are listed in the corresponding chapter (4.2) of the technical documentation.

Sofern keine wesentlichen Änderungen am Produkt oder seinen Herstellungsverfahren vorgenommen werden, gilt diese Konformitätserklärung bis zum 25.05.2021.

This EC Declaration of Conformity is effective until 25.05.2021, unless no significant product changes on the manufacturing process have been conducted.

Hamburg, 11.01.2021
(Datum) /
(date)

Hans Hepp GmbH & Co. KG
Georgswerder Damm 16
20539 Hamburg
Tel.: 040 78 04 68-0
Fax: 040 78 04 68-99
(Stempel / Unterschrift) /
(stamp / signature)

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte in der Füllung mit der REF 91025

We declare under our sole responsibility that the following listed medical devices in the content with REF 91025

der Klasse / of class: **Is**

Artikel /article	DIN / DIN EN	Größe / size	Klasse / class	Art.-Nummer / REF no
Wundkompressen / wound compresses	-	100mm x 100mm	Is	92070
Augenkomresse / eye compress	-	min. 50mm x 70mm	Is	94100
Verbandpäckchen K / first aid dressing K	DIN 13151	compress 6cm x 8cm	Is	92220 / 92223
Verbandpäckchen M / first aid dressing M	DIN 13151	compress 8cm x 10cm	Is	92210 / 92213

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinien 93/42/EWG entsprechen, die auf dieses Medizinprodukt anwendbar sind.

meets all the provisions of the Directives 93/42/EEC which apply to it.

Das angewandte Konformitätsbewertungsverfahren entspricht: **Anhang V**
The applied Conformity assessment procedure correspond to: **Annex V**

Die relevanten angewandten harmonisierten Normen, nationalen Normen oder andere normative Dokumente sind im entsprechenden Kapitel (4.2) der Produktakte aufgeführt.

The relevant applied harmonised standards, national standards or other normative documents are listed in the corresponding chapter (4.2) of the technical documentation.

An dem Konformitätsverfahren des **Anhang V** ist die Benannte Stelle MEDCERT, Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg, Nr. 0482 mitbeteiligt gewesen.

The conformity process of **Annex V** has been introduced under guidance of the Notified Body MEDCERT, Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg, No. 0482.

Sofern keine wesentlichen Änderungen am Produkt oder seinen Herstellungsverfahren vorgenommen werden, gilt diese Konformitätserklärung bis zum 17.03.2023.

This EC Declaration of Conformity is effective until 17.03.2023, unless no significant product changes on the manufacturing process have been conducted.

Hamburg, 11.01.2021
(Datum) /
(date)

Hans Hepp GmbH & Co. KG
Georgswerder Damm 16
20539 Hamburg
Tel. 040 78 04 68-0
Fax 040 78 04 68-99
(Stempel / Unterschrift) /
(stamp / signature)