



## CE-Konformitätserklärung

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

Medizinprodukt	<b>Familie: Binden und Verbände, unsteril</b>
Katalognummer (REF)	<b>Rollenpflaster:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- ABE<sup>®</sup> silk REF: 9531, 9535, 9536, 9540, 9541</li><li>- BeeSana<sup>®</sup> SafeCut REF: 1844</li></ul> <b>Elastische Binden:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- ABE<sup>®</sup> Last REF: 1409, 1410, 1411, 1412, 1413</li><li>- ABE<sup>®</sup> universal REF: 1414, 1415, 1416, 1432, 1433, 1434</li><li>- ABE<sup>®</sup> Last krepp REF: 1749, 1750, 1751, 1752, 1753</li><li>- ABE<sup>®</sup> lastic REF: 1780, 1781, 1782, 1783, 1784, 1785, 1786</li><li>- ABE<sup>®</sup> extra REF: 1421, 1422, 1735, 1736, 1737, 1737, 1738</li><li>- ABE<sup>®</sup> Last haft REF: 1288, 1289, 1391, 1392, 1393, 1394, 1383, 1384, 1385, 1386</li><li>- ABE<sup>®</sup> fix haft c REF: MEP 1396, MEP 1397, MEP 1398</li></ul> <b>Mullbinden:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- ABE<sup>®</sup> Mullbinde REF: 1400, 1401, 1402, 1403, 1404</li></ul> <b>Schlauchverbände:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- ABE<sup>®</sup> Trikotschlauchverband REF: 5181, 5182, 5183, 5184, 5185, 5186, 5187, 5189</li><li>- ABE<sup>®</sup> Netzschlauchverband REF: 5164, 5166, 5170, 5172, 5176, 5180</li></ul> <b>Fixierungsverbände:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- ABE<sup>®</sup> Fixiervlies REF: 4470, 4471, 4472, 4473</li></ul> <b>Polsterung:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- ABE<sup>®</sup> Polsterbinde REF: 1701, 1702, 1703, 1806</li></ul> <p>Die Liste der Produkte die alternativ auch unter einem anderen Markennamen (private Label) in Verkehr gebracht werden und mit dieser Konformitätserklärung erfasst werden sind in den Anhängen 1-3 aufgeführt.</p>
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C	GMN4200164W004bandagesns6X
Zweckbestimmung	Die Medizinprodukte dienen der Fixierung von Wundauflagen oder der Fixierung von anderen Produkten wie Hohlnadeln, Drainagen oder Schläuchen. Sie werden als mechanische Barriere, zur leichten Kompression oder zur Fixierung von primären Wundauflagen eingesetzt oder dienen als Polstermaterial unter Gips-, Stütz- oder Kompressionsverbänden.



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

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

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung die Konformität der oben genannten Medizinprodukte 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 erfassten 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 Gemeinsamenspezifikationen nach Artikel 9 Verordnung (EU) 2017/745 vor.

Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	Technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III liegt vor
CE-Zeichen seit	Seit 2016 gemäß 93/42/EWG und seit 05.2022 gemäß Verordnung (EU) 2017/745
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	02.08.2024

Kiefersfelden, 03.08.2021

Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften,  
Martin Unterberg



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

Anhang 3

Medizinprodukt	<b>Familie: Binden und Verbände, unsteril</b>
Brand Owner	<b>URGO</b>
Katalognummer (REF)	<b>Polsterbinde, unsteril:</b> - Urgo Polsterbinde (REF 511724, 511725, 511726)
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C	GMN4200164W004bandagesns6X
Zweckbestimmung	Die Medizinprodukte dienen der Fixierung von Wundauflagen oder der Fixierung von anderen Produkten wie Hohlnadeln, Drainagen oder Schläuchen. Sie werden als mechanische Barriere, zur leichten Kompression oder zur Fixierung von primären Wundauflagen eingesetzt oder dienen als Polstermaterial unter Gips-, Stütz- oder Kompressionsverbänden.
Risikoklasse gemäß Anhang VIII	I