

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

YPSILIN Wundreinigungstücher und Wundreinigungssset

Wound cleansing tissues / Lingettes nettoyantes pour plaies / Salviettine detergenti per ferite
Wound cleansing set / Set de nettoyage des plaies / kit per pulizia di fertia

Basic-UDI-DI: siehe Tabelle

Basic UDI-DI: see table / UDI-DI de base: voir tableau / UDI-DI di base: vedi tabella

SRN: noch nicht verfügbar

SRN: not yet available

SRN: pas encore disponible

SRN: non ancora disponibile

gemäß Konformitätsbewertungsverfahren Klasse IIa, Regel 4

Anhang V in Verbindung mit Anhang VII

according to conformity assessment procedure class IIa, rule 4 Annex V in connection with Annex VII
selon la procédure d'évaluation de la conformité classe IIa, règle 4Annexe V en liaison avec l'annexe VII
secondo la procedura di valutazione della conformità classe IIa, regola 4 Allegato V in combinato disposto con l'allegato VII

und der Benannten Stelle

Notified Body / Organisme notifié / Organo notificato

TÜV NORD CERT GmbH

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte (0044) Langemarkstraße 20 45141 Essen

den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC

remplit tout le exigences de la 93/42/CEE

Addempie a tutte le esigenze della Direttiva 93/42/CEE

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

Gültigkeit dieser Konformitätserklärung bis zum 26.05.2024 bei unverändertem Produkt*

Validity of this declaration of conformity until 26.05.2024 with unchanged product

Validité de la présente déclaration de conformité jusqu'au 26.05.2024 avec produit inchangé

Validità di questa dichiarazione di conformità fino al 26.05.2024 con prodotto invariato

*Wir nutzen hiermit die Möglichkeit des Art.120 der Verordnung (EU) 2017/745

We hereby use the possibility of Art.120 of Regulation (EU) 2017/745

Nous profitons par la présente de la possibilité offerte par l'art.120 du règlement (UE) 2017/745

Ci avvaliamo della possibilità prevista dall'articolo 120 del regolamento (UE) 2017/745

Remscheid, den 25.05.2021

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
35004	35000	4005058350002L	YPSILIN Wundreinigungstücher á 5 Stück
35040	35000	4005058350002L	YPSILIN Wundreinigungstücher á 40 Stück
35060	35000	4005058350002L	YPSILIN Wundreinigungsset 50ml Fluid + 10 Tücher
35110	35000	4005058350002L	YPSILIN Wundreinigungsset 100ml Fluid +2x10 Tücher

Dok.-Nr. 36065.11