# CE-Konformitätserklärung

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

| Medizinprodukt | **Familie: Binden und Verbände, unsteril** |
|---|---|

| **Rollenpflaster** |
|---|
| ABE® silk (REF 9531, 9535, 9536, 9540, 9541) |
| BeeSana® SafeCut (REF 1844) |

| **Elastische Binden** |
|---|
| ABE® Last (REF 1409, 1410, 1411, 1412, 1413) |
| ABE® universal (REF 1414, 1415, 1416, 1432, 1433, 1434**)** |
| ABE® Last krepp (REF 1749, 1750, 1751, 1752, 1753) |
| ABE® lastic (REF 1780, 1781, 1782, 1783, 1784, 1785, 1786) |
| ABE® extra (REF 1421, 1422, 1735, 1736, 1737, 1737, 1738**)** |
| ABE® Last haft (REF 1288, 1289, 1391, 1392, 1393, 1394, 1383, 1384, 1385, 1386) |
| ABE® fix haft c (REF MEP 1396, MEP 1397, MEP 1398) |

| **Mullbinden** |
|---|
| ABE® Mullbinde (REF 1400, 1401, 1402, 1403, 1404) |

| **Schlauchverbände** |
|---|
| ABE® Trikotschlauchverband (REF: 5181, 5182, 5183, 5184, 5185, 5186, 5187, 5189) |
| ABE® Netzschlauchverband (REF: 5164, 5166, 5170, 5172, 5176, 5180) |

| **Fixierungsverbände** |
|---|
| ABE® Fixiervlies (REF: 4470, 4471, 4472, 4473) |

| **Polsterung** |
|---|
| ABE® Polsterbinde (REF: 1701, 1702, 1703, 1806) |

| 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

| | |
|---|---|
| Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C | GMN42500164W004bandagesns6X |
| Risikoklasse gemäß Anhang VIII | I |
| Gewähltes Konformitätsbewertungs-verfahren | Die technische Dokumentation nach Anhang II und Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 liegt vor. |
| CE-Zeichen seit | Seit 1998 gemäß 93/42/EWG und seit 05.2021 gemäß Verordnung (EU) 2017/745 |
| Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung | 08.12.2028 |

| | |
|---|---|
| Hersteller | Meditrade GmbH<br>Medipark 1<br>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, 09.12.2025



Martin Unterberg, PRRC

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