CE-Konformitätserklärung

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

Medizinprodukt	**Familie: Wundversorgung unsteril**

Mullkompressen

- BeeSana® Mullkompressen (REF: 1000, 1002, 1004, 1006, 1008, 1010, 1012, 1014, 1016, 1018, 1023, 1025, 1038, 1052, 1053, 1235, 2708, 2712, 2714, 2723)
- BeeSana® Mullschlitzkompressen (REF: 4291, 4192, 4122, 4160, 4159)
- BeeSana® Mullzuschnitt (REF: 1330, 1335)
- BeeSana® Verbandmull (REF: 1301)

Vlieskompressen

- 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)
- BeeSana® Vliesschlitzkompressen (REF: 1793, 1794, 1795)

Saugkompressen

- BeeSana® Saugkompresse (REF: 1224, 1225, 1227, 1228, 1229, 1230, 1231, 1244)

Tupfer aus Verbandmull

- BeeSana® Mulltupfer (REF: 1102, 1106, 1109, 1113, 1116, 1348, 4460, 4461, 4462)

Tupfer aus Zellstoff

- BeeSana® Zellstofftupfer (REF: 1177; 1190; 1278, 3311034)

Pflaster und Wundschnellverbände

- ABE® Injektionspflaster (REF: 9525)

Zweckbestimmung	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.
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C	GMN42500164W001classicwcnsGZ
Risikoklasse gemäß Anhang VIII	I
Gewähltes Konformitätsbewertungs-verfahren	Die technische Dokumentation nach Anhang II und Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 liegt vor.

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 24.11.2026 um 00:21 Uhr · sana.swiss

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

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 24.11.2026 um 00:21 Uhr · sana.swiss

CE Declaration of Conformity

In accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 concerning medical devices

Medical Device	**Family:** Wound Care non-sterile

Gauze Compresses

- BeeSana® Mullkompressen (REF: 1000, 1002, 1004, 1006, 1008, 1010, 1012, 1014, 1016, 1018, 1023, 1025, 1038, 1052, 1053, 1235, 2708, 2712, 2714, 2723)
- BeeSana® Mullschlitzkompressen (REF: 4291, 4192, 4122, 4160, 4159)
- BeeSana® Mullzuschnitt (REF: 1330, 1335)
- BeeSana® Verbandmull (REF: 1301)

Non-woven Compresses

- 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)
- BeeSana® Vliesschlitzkompressen (REF: 1793, 1794, 1795)

Dressing pad

- BeeSana® Saugkompresse (REF: 1224, 1225, 1227, 1228, 1229, 1230, 1231, 1244)

Gauze Sponges

- BeeSana® Mulltupfer (REF: 1102, 1106, 1109, 1113, 1116, 1348, 4460, 4461, 4462)

Cellulose Sponges

- BeeSana® Zellstofftupfer (REF: 1177; 1190; 1278, 3311034)

Adhesive Strips

- ABE® Injektionspflaster (REF: 9525)

Intended use	Non-sterile products for general wound care. The devices are intended for the treatment of wounds with function such as absorption of blood or exudates, wound covering or swabs.
Basis UDI-DI according to Annex VI, Part C	GMN42500164W001classicwcnsGZ
Medical device class according to Annex VIII	I
Chosen conformity assessment procedure	The technical documentation according to Annex II and Annex III of Regulation (EU) 2017/745 is available.

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 24.11.2026 um 00:21 Uhr · sana.swiss

CE Declaration of Conformity

In accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 concerning medical devices

CE-mark since	Since 1998 according to 93/42/EEC and since 05.2021 according to Regulation (EU) 2017/745.
Validity of this CE Declaration of Conformity	06.03.2027

Manufacturer	Meditrade GmbH Medipark 1 83088 Kiefersfelden
Single Registration Number according to Article 31	DE-MF-000008937

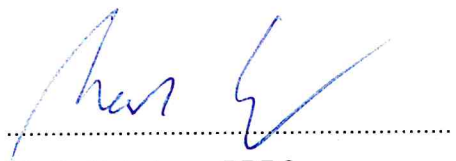
We hereby declare in our sole responsibility the conformity of the above medical device with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 on medical devices.

Meditrade hereby declares that medical devices covered by this declaration comply with this Regulation and, where applicable, with other relevant Union provisions which require the issuance of an EU declaration of conformity.

Common specifications applied:

There are no common specifications for these devices according to Article 9 of Regulation (EU) 2017/745.

Kiefersfelden, 07.03.2024



.....

Martin Unterberg, PRRC

Person responsible for regulatory compliance under Article 15 of Regulation (EU) 2017/745, Meditrade GmbH

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 24.11.2026 um 00:21 Uhr · sana.swiss