# 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 23.11.2026 um 20:22 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<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, 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 23.11.2026 um 20:22 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 23.11.2026 um 20:22 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<br>Medipark 1<br>83088 Kiefersfelden |
| Single Registration Number according to Article 31 | DE-MF-000008937 |

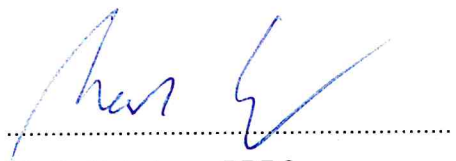
We hereby declare in our sole responsibility the conformity of the above medical device with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 on medical devices.

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 23.11.2026 um 20:22 Uhr · sana.swiss