



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

Medizinprodukt	Familie: Inkontinenzhilfen
Fixierhöschen	
<ul style="list-style-type: none"> - Light Fixierhöschen (REF: 2221, 2222, 2223, 2224) - Panty Fixierhöschen (REF: 711500301, 711500501, 711500701, 711500901) 	
Inkontinenzslips	
<ul style="list-style-type: none"> - Superslip® classic (REF: 2431, 2432) - Superslip® comfort (REF: 2406, 2407, 2408, 2414) - Superslip® extra (REF: 2436) - Superslip® super (REF: 2403, 2404) - Superslip® Air Comfort (REF: 2437, 2438) - BeeSana® Medi-Pants (REF: 2411, 2412, 2413) - Liberty Light® (REF: 2052, 2053, 2054) 	
Inkontinenz Ein- bzw. Vorlagen	
<ul style="list-style-type: none"> - Superform® classic (REF: 2047) - Superform® plus (REF: 2048) - Superform® extra (REF: 2049) - Superform® maxi (REF: 2051) - Superform® air plus (REF: 20481) - Superform® air extra (REF: 20491) - Superform® air super (REF: 20501) - Superform® air maxi (REF: 20511) - BeeSana® Saugkissen (REF: 2022, 2024) - BeeSana® Rechteckvorlage (REF: 2101) - BeeSana® Saugvorlage (REF: 2119) 	
Krankenunterlagen	
<ul style="list-style-type: none"> - BeeSana® ComCell (REF: 5651016) 	
Zweckbestimmung	Inkontinenzslips und Ein-/ bzw. Vorlagen zur Behandlung von Inkontinenz am Menschen
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C	GMN42500164I001incontinsK5
Risikoklasse gemäß Anhang VIII	I
Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	Die technische Dokumentation nach Anhang II und Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 liegt vor.



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	11.12.2028

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, 12.12.2025

Martin Unterberg, PRRC

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



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: Incontinence aids
Fixation pants	
<ul style="list-style-type: none"> - Light Fixierhöschen (REF: 2221, 2222, 2223, 2224) - Panty Fixierhöschen (REF: 711500301, 711500501, 711500701, 711500901) 	
Incontinence slips	
<ul style="list-style-type: none"> - Superslip® classic (REF: 2431, 2432) - Superslip® comfort (REF: 2406, 2407, 2408, 2414) - Superslip® extra (REF: 2436) - Superslip® super (REF: 2403, 2404) - Superslip® Air Comfort (REF: 2437, 2438) - BeeSana® Medi-Pants (REF: 2411, 2412, 2413) - Liberty Light® (REF: 2052, 2053, 2054) 	
Incontinence inserts or pads	
<ul style="list-style-type: none"> - Superform® classic (REF: 2047) - Superform® plus (REF: 2048) - Superform® extra (REF: 2049) - Superform® maxi (REF: 2051) - Superform® air plus (REF: 20481) - Superform® air extra (REF: 20491) - Superform® air super (REF: 20501) - Superform® air maxi (REF: 20511) - BeeSana® Saugkissen (REF: 2022, 2024) - BeeSana® Rechteckvorlage (REF: 2101) - BeeSana® Saugvorlage (REF: 2119) 	
Incontinence underpads	
<ul style="list-style-type: none"> - BeeSana® ComCell (REF: 5651016) 	
Intended use	The devices are used in the treatment of human incontinence. The devices are intended to be used to absorb fluids (urine or feces) and are worn either as slips or as pads together with fixation pants or under the patient
Basis UDI-DI according to Annex VI, Part C	GMN42500164I001incontinsK5
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.



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	11.12.2028

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, 12.12.2025

Martin Unterberg, PRRC

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