



## CE-Konformitätserklärung

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

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Medizinprodukt                       | <b>Familie: Inkontinenzhilfen</b>  |
| Katalognummer (REF)                  | <b>Fixierhöschen:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Light Fixierhöschen<br/>REF: 2221, 2222, 2223, 2224</li><li>- Panty Fixierhöschen<br/>REF: 711500301, 711500501, 711500701, 711500901</li></ul> <b>Inkontinenzslips:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Superslip® classic<br/>REF: 2431, 2432</li><li>- Superslip® comfort<br/>REF: 2406, 2407, 2408, 2414</li><li>- Superslip® extra<br/>REF: 2436</li><li>- Superslip® super<br/>REF: 2403, 2404</li><li>- Superslip® Air Comfort<br/>REF: 2437, 2438</li><li>- BeeSana® Medi-Pants<br/>REF: 2411, 2412, 2413</li><li>- Liberty Light®<br/>REF: 2052, 2053, 2054</li></ul> <b>Inkontinenz Ein- bzw. Vorlagen:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Superform® classic<br/>REF: 2047</li><li>- Superform® plus<br/>REF: 2048</li><li>- Superform® extra<br/>REF 2049</li><li>- Superform® maxi<br/>REF 2051</li><li>- Superform® air plus<br/>REF 20481</li><li>- Superform® air extra<br/>REF 20491</li><li>- Superform® air super<br/>REF 20501</li><li>- Superform® air maxi<br/>REF 20511</li><li>- BeeSana® Saugkissen<br/>REF 2022, 2024</li><li>- BeeSana® Rechteckvorlage<br/>REF 2101</li><li>- BeeSana® Saugvorlage<br/>REF 2119</li></ul> <p>Die Liste der Produkte die alternativ auch unter einem anderen Markennamen (private Label) in Verkehr gebracht werden und mit dieser Konformitätserklärung erfasst werden sind im Anhang 1 aufgeführt.</p> |
| Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C | GMN425001641001incontinsK5   |



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

|   |  |
|---|--|
| Zweckbestimmung                             | Inkontinenzslips und Ein-/ bzw. Vorlagen zur Behandlung von Inkontinenz am Menschen. |
| Risikoklasse gemäß Anhang VIII              | I  |
| 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 der oben genannten Medizinprodukte 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 erfassten 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 Gemeinsamspezifikationen nach Artikel 9 Verordnung (EU) 2017/745 vor.

|  |   |
|--|---|
| Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren  | Die Technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III liegt vor            |
| Ausgestellte Bescheinigung(en)             | Nicht anwendbar   |
| CE-Zeichen seit                            | Seit 1998 gemäß 93/42/EWG<br>und<br>seit 05.2021 gemäß Verordnung (EU) 2017/745 |
| Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung | 05.08.2023  |

Kiefersfelden, 06.08.2021

  
.....

Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften,  
Martin Unterberg