



EU-Konformitätserklärung *EU-Declaration of Conformity*

Gothaplast
Verbandpflasterfabrik GmbH
Hans-C.-Wirz-Straße 2
99867 Gotha

erklärt hiermit, *declares herewith:*

Gegenstand der Erklärung *Object of declaration:*

Gothaplast Heft-/Rollenpflaster und Gotha-FIX (41, 44)
Details siehe Tabelle 1, Details see Table 1

das von Gothaplast Verbandpflasterfabrik GmbH erstmals in den Verkehr gebracht wurde, erfüllt die geltenden Bestimmungen, insbesondere die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte. *Which was first placed on the market by Gothaplast Verbandpflasterfabrik GmbH meets the applicable provisions, in particular the General Safety and Performance Requirements of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05. April 2017 on medical devices.*

Das Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 (7) wurde durchgeführt und die Technische Dokumentation wird zur Verfügung gehalten. *The Conformity Assessment Procedure according to Article 52 (7) has been performed and the Technical Documentation is kept available.*

Diese EU-Konformitätserklärung wird ausgestellt unter der alleinigen Verantwortung von Gothaplast Verbandpflasterfabrik GmbH. *This EU-Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Gothaplast Verbandpflasterfabrik GmbH.*

Das Produkt wurde als Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 1 in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 identifiziert. *The product has been identified as a medical device in risk class I according to Rule 1 in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745.*

Basis UDI-DI: *Basic UDI-DI:* PP4814041.4438

SRN: noch nicht verfügbar
Single Registration Number: not yet available

Ausstellungsdatum *date of issue*
Gotha, 17.05.2021

Josef H. Wiedeler
Geschäftsführer
Managing Director

Tabelle 1: Details *Table 1: Details*

REF	Beschreibung <i>Description</i>	Inhalt <i>Content</i>	PZN
41101	HEFTPFLASTER 5mx1,25cm standard	1 Rolle	04051336
41102	HEFTPFLASTER 5mx2,5cm standard	1 Rolle	04051342
41103	HEFTPFLASTER 5mx5cm standard	1 Rolle	04051359
41111	HEFTPFLASTER 10mx1,25cm Vlies	1 Rolle	04079151
41112	HEFTPFLASTER 10mx2,5cm Vlies	1 Rolle	04051371
41113	HEFTPFLASTER 10mx5cm Vlies	1 Rolle	04051365
41125	HEFTPFLASTER 5mx1,25cm Seide	1 Rolle	06996532
41126	HEFTPFLASTER 5mx2,5cm Seide	1 Rolle	06996549
41127	HEFTPFLASTER 5mx5cm Seide	1 Rolle	06996555
41131	HEFTPFLASTER 10mx1,25cm FLEX transparent	1 Rolle	06996590
41132	HEFTPFLASTER 10mx2,5cm FLEX transparent	1 Rolle	06996609
41133	HEFTPFLASTER 10mx5cm FLEX transparent	1 Rolle	06996615
41603	ROLLENPFLASTER 5mx1,25cm standard EU	1 Rolle	04092045
41604	ROLLENPFLASTER 5mx2,5cm standard EU	1 Rolle	04092051
41613	ROLLENPFLASTER 10mx1,25cm Vlies EU	1 Rolle	10068364
41614	ROLLENPFLASTER 10mx2,5cm Vlies EU	1 Rolle	10068370
41625	ROLLENPFLASTER 5mx1,25cm Seide EU	1 Rolle	10068387
41626	ROLLENPFLASTER 5mx2,5cm Seide EU	1 Rolle	10068393
41631	ROLLENPFLASTER 10mx1,25cm FLEX transparent EU	1 Rolle	09213884
41632	ROLLENPFLASTER 10mx2,5cm FLEX transparent EU	1 Rolle	09213915
41811	HEFTPFLASTER 10mx1,25cm Vlies Klinik	24 Rollen	07105417
41812	HEFTPFLASTER 10mx2,5cm Vlies Klinik	12 Rollen	07105423
41821	HEFTPFLASTER 10mx1,25cm Seide Klinik	24 Rollen	07105340
41822	HEFTPFLASTER 10mx2,5cm Seide Klinik	12 Rollen	07105357
44101	Gotha-FIX Fixierpflaster elastisch 10mx5cm	1 Rolle	06887205
44102	Gotha-FIX Fixierpflaster elastisch 10mx10cm	1 Rolle	06887211
44103	Gotha-FIX Fixierpflaster elastisch 10mx15cm	1 Rolle	06887228