



DECLARATION OF CONFORMITY / KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Name and address of the firm
Name und Adresse der Firma

Gothaplast Verbandpflasterfabrik GmbH
Hans-C.-Wirz-Str. 2
D-99867 Gotha

We declare under our sole responsibility that / Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass

the medical devices
die Medizinprodukte

GoTa-POR® Wundpflaster steril
GoTa-POR® Kanülenpflaster steril
GoTa-POR® PU-Wundfilm steril
GoTa-Film® steril

of class / der Klasse

Is
according to annex V of Directive 93/42 EEC
nach Anhang V der Richtlinie 93/42 EWG

Basic UDI-DI

PP481405400.5417.542316
PP481405400.5417.542316
PP48140541289
PP48140544001

meets all the provisions of Directive 93/42EEC which apply to it / allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind

Applied harmonized standards, national standards or other normative documents
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente

DIN EN ISO 13485 QM-System *Quality System*
DIN EN ISO 11137 Gamma-Sterilisation *Gamma irradiation*
DIN EN ISO 14971 Risikomanagement *Risk management*
DIN EN ISO 19011 Auditierung *Auditing*

(All standards are applied in the respective actual version. A QM system ensures the availability of actual versions.)

Conformity assessment procedure
Konformitätsbewertungsverfahren

Directive 93/42/EEC, Annex V
Richtlinie 93/42/EWG, Anhang V

Notified Body (if consulted)
Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)

KIWA Cermet Italia
Via Cadriano 23
I-40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
CE 0476

Gotha, 30. April 2021

Josef H. Wiedeler
Geschäftsführer / Managing Director