



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 |