

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

OsMo-plus Wundauflage steril
OsMo Sil-plus Silikonpflaster steril
OsMo Sil-plus Silikon-Schaumauflage steril
OsMo-med Ag Wundpflaster steril
OsMo-med Ag Wundauflage steril
OsMo-med Wundpflaster steril
OsMo-med Wundauflage steril

of class / der Klasse

IIb
according to annex II of Directive 93/42 EEC
nach Anhang II der Richtlinie 93/42 EWG

Basic UDI-DI

PP481405459.546.54741

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 11135 EO-Sterilisation *EO 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.)

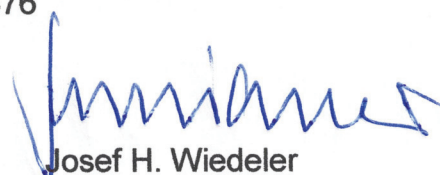
Conformity assessment procedure
Konformitätsbewertungsverfahren

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

Notified Body (if consulted)
Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)

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

Gotha, 30. April 2023



Josef H. Wiedeler
Geschäftsführer / Managing Director