



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 Wundpflaster unsteril **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 4 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 4 in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745.*

Basis UDI-DI: *Basic UDI-DI:* PP4814031.32.34.358938

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 Description	PZN	REF	Beschreibung Description	PZN
31102	Wundpflaster 1m x 4cm standard	04951270	35111	Injektionspflaster 1,25cmx 4cm elastisch 350 Stück	04079122
31104	Wundpflaster 1m x 6cm standard	04951293	35112	Injektionspflaster 2cm x 6cm elastisch 220 Stück	04079139
31106	Wundpflaster 1m x 8cm standard	04951318	35131	Injektionspflaster 4cm x 1,7cm sensitiv 400 Stück	04114025
31112	Wundpflaster 1m x 4cm elastisch	04951376	35151	Injektionspflaster 7cm x 2cm sensitiv 200 Stück	00820950
31114	Wundpflaster 1m x 6cm elastisch	04951399	35137	Injektionspflaster 4cm x 1,7cm sensitiv Kinder Blume 400 Stück	07118851
31116	Wundpflaster 1m x 8cm elastisch	04951413	35135	Injektionspflaster 4cm x 1,7cm sensitiv Kinder Käfer 400 Stück	07139988
31144	Wundpflaster 1m x 6cm sensitiv	04951198	35139	Injektionspflaster 4cm x 2cm sensitiv Glücksmotive 400 Stück	17276195
31146	Wundpflaster 1m x 8cm sensitiv	04951206	34120	Fingerkuppenverband elastisch 10 Stück	15575663
31173	Wundpflaster 50cm x 6cm wasserabweisend robust	07464760	34128	Fingerkuppenverband mit Fingerling 10 Stück/2 Stück	15575686
31174	Wundpflaster 1m x 6cm wasserabweisend robust	07464777	35101	Fingerpflaster 2cm x 12cm Elastisch 10 Stück	04409944
31602	Wundpflaster 1m x 4cm standard EU	04092097	34010	ZIP Strip 72mm x 25mm robust 8 Stück	01021381
31604	Wundpflaster 1m x 6cm standard EU	04092111	34111	Strips 2cm x 6cm elastisch 10 Stück	04051684
31606	Wundpflaster 1m x 8cm standard EU	04092134	34121	Strips 2cm x 6cm wasserabweisend 10 Stück	04051738
31612	Wundpflaster 1m x 4cm elastisch EU	04092163	34122	Strips 18 Stück in 4 Größen wasserabweisend robust	04580017
31614	Wundpflaster 1m x 6cm elastisch EU	04092192	34133	Wundpflaster Mini sensitiv 20 Stück	05954879
31616	Wundpflaster 1m x 8cm elastisch EU	04092217	32151	Wundpflaster 1m x 6cm standard gelegt (zum Zuschneiden)	07393089
32131	Wundpflaster 5m x 4cm sensitiv	04951212	32601	Wundpflaster 1m x 6cm standard im PE-Beutel	04290704
34181	Haushaltsbox	07508256	34135	Strips soft Vlies rund 2,5cm 20 Stück	01456280
34191	Handwerkerbox	07508262	34138	Strips transparent rund 2,2cm 20 Stück	13659723
34192	Gärtnerbox	00093131	34137	Strips Comfort 2 Größen 20 Stück	01589762
34141	Reisebox	07229705	34161	Blasenpflaster 2 Größen 10 Stück	07430471
34145	Sportbox	15575640	34233	Duschpflaster XL 10 Stück	01605403
34152	Kinderpflaster 12 Strips 3 Größen	00541167	34163	GoTac Hydrogel 74 x 45mm 6 Stück oval	02856797
34156	Kinder Tattoo Pflaster 8 Stück	10934525	34166	GoTac Hydrogel 74 x 45mm 2 Größen 8 Stück	02033311
34155	Mini-Maus Kinderpflaster 20 Stück	04737594	34130	GoTa-Film plus 3,8 x 3,8cm 20 Stück	06571927
32703	Kinderpflaster 1m x 6cm	01264698	54120	GoTa-Film plus 3,8 x 3,8cm 80 Stück	08440299
34601	Strips KP 20 wasserabweisend	06164257	34179	GoTac oval 74 x 45 mm 50 Stück	07682468
34602	Strips KP 40 wasserabweisend	06164263			