

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte (**Klasse I nach Anhang VIII**) in der VW Verbandtasche 6R0.093.108.B nach DIN 13164:2022 mit der REF 25468
 We declare under our sole responsibility that the following listed medical devices (**class I of Annex VIII**) in the VW first aid kit 6R0.093.108.B according to DIN 13164:2022 with REF 25468

Art.-Nummer / REF	Artikelbezeichnung / article discription	Größe / size	DIN / DIN EN	SRN	Basis-UDI-DI
92170 / 92173	Elastische Fixierbinde / elastic bandages	6cm x 4m	DIN 61634	DE-MF-000006024	4007418 FixierbindenLH
92180 / 92183	Elastische Fixierbinde / elastic bandages	8cm x 4m			
92140 / 92145	Dreiecktücher / triangular bandages	96cm x 96cm x 136cm	DIN 13168		4007418 DreiecktuecherDR
91485	Pflastersortiment / plaster assortment	4 x 6cm x 10cm 2 x 4cm x 5cm 2 x 12cm x 2cm 2 x 1,9cm x 7,2cm 4 x 2,5cm x 7,2cm	DIN 13019		4007418 PflasterGC
93280	Heftpflasterspule / adhesive tape	5m x 2,5cm	DIN 13019		4007418 PflasterspulenAH
94270 / 94271 / 94272	Rettungsdecke / emergency blanket	min. 1600mm x 2100mm	-		4007418 RettungsdeckenQT
92401 / 92402	Einmalhandschuhe / disposable gloves	Größe L / size L	DIN EN 455		4007418 Einmalhandschuhe97
89115	Medizinische Gesichtsmaske / medical face mask	ca. 17,5cm x 9,5cm	DIN EN 14683		4007418 GesichtsmaskeHG

alle Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen, die auf diese Medizinprodukte anwendbar sind. / meets all provisions of Regulation (EU) 2017/745 which apply to these medical devices.

Das angewandte Konformitätsbewertungsverfahren entspricht Artikel 19 bzw. **Anhang IV** der Verordnung (EU) 2017/745

The applied Conformity assessment procedure correspond to article 19 resp. **Annex IV** of the regulation (EU) 2017/745

Angewandte Normen oder andere normative Dokumente sind in Kapitel (4.2) der Produktakte aufgeführt. / Applied standards or other normative documents are listed in chapter (4.2) of the technical documentation.

Sofern keine wesentlichen Änderungen am Produkt oder seinen Herstellungsverfahren vorgenommen werden, gilt diese Konformitätserklärung bis zum 12.12.2024.

This EU Declaration of Conformity is effective until 12.12.2024 unless no significant product changes on the manufacturing process has been conducted.

Hamburg,

12.12.2022

(Datum) /
(date)



(Stempel / Unterschrift Geschäftsführung) /
(stamp / signature general manager)

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte (**Klasse Is**) in der VW Verbandtasche 6R0.093.108.B nach DIN 13164:2022 mit der REF 25468

We declare under our sole responsibility that the following listed medical devices (**class Is**) in the VW first aid kit DIN 6R0.093.108.B according to 13164:2022 with REF 25468

Art.-Nummer / REF	Artikelbezeichnung / article discription	Größe / size	DIN / DIN EN	SRN	Basis-UDI-DI
92070 / 92073 / 92075	Wundkompressen / wound compresses	100mm x 100mm	-	DE-MF-000006024	4007418 KompressenU2
92220 / 92223	Verbandpäckchen K / first aid dressing K	compress 6cm x 8cm	DIN 13151		4007418 VerbandpaeckchenJ3
92210 / 92213	Verbandpäckchen M / first aid dressing M	compress 8cm x 10cm			
92200 / 92203	Verbandpäckchen G / first aid dressing G	compress 10cm x 12cm			
92265 / 92255	Verbandtuch A, bandaging cloth A	600mm x 800mm	DIN 13152		4007418 VerbandtuecherVN

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinien 93/42/EWG entsprechen, die auf diese Medizinprodukte anwendbar sind.

meets all the provisions of the Directives 93/42/EEC which apply to these medical devices.

Das angewandte Konformitätsbewertungsverfahren entspricht: **Anhang V**
 The applied Conformity assessment procedere correspond to: **Annex V**

Die relevanten angewandten Normen oder andere normative Dokumente sind im entsprechenden Kapitel (4.2) der Produktakte aufgeführt.

The relevant applied standards or other normative documents are listed in the corresponding chapter (4.2) of the technical documentation.

An dem Konformitätsverfahren des **Anhang V** ist die Benannte Stelle MEDCERT, Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg, Nr. 0482 mitbeteiligt gewesen.

The conformity process of **Annex V** has been introduced under guidance of the Notified Body MEDCERT, Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg, No. 0482.

Sofern keine wesentlichen Änderungen am Produkt oder seinen Herstellungsverfahren vorgenommen werden, gilt diese Konformitätserklärung bis zum 17.03.2023.

This EC Declaration of Conformity is effective until 17.03.2023, unless no significant product changes on the manufacturing process have been conducted.

Hamburg,

12.12.2022

(Datum) /
(date)



(Stempel / Unterschrift Geschäftsführung) /
(stamp / signature general manager)