

EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity

**Erste-Hilfe-Material, Erste-Hilfe-Koffer,
Erste-Hilfe-Rucksäcke, Verbandschränke**
First aid material, first aid boxes,
first aid rucksacks, first aid cabinets,

**EH-VK-157, BR362157, BR364157, BR362021,
BR364021, BR364169, BR364022, BR360957, BR360969,
BR360021, BR360022, BR361157, BR361169,
EH-S1-021, EH-S1-022, EH-S1-157, EH-S1-169,
EH-S2-021, EH-S2-022, EH-S2-157, EH-S2-169,
EH-S3-021, EH-S3-022, EH-S3-157, EH-S3-169,
EH-S4-021, EH-S4-022, EH-S4-157, EH-S4-169,
EH-S7-021, EH-S7-157, EH-S8-021, EH-S8-022,
EH-S8-157, EH-S8-169**

Wir, die B-SAFETY GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Erste-Hilfe-Koffer, Erste-Hilfe Materialien und Verbandschränke, auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Normen übereinstimmen.

We, B-SAFETY GmbH, declare under our sole responsibility that the above mentioned first aid boxes, first aid material, first aid cabinets, to which this declaration relates, are in conformity with the following standards.

DIN 13157	Deutsche Richtlinie über Verbandmittel und Behältnisse German Directive on Surgical dressings and containers
DIN 13169	Deutsche Richtlinie über Verbandmittel und Behältnisse German Directive on Surgical dressings and containers
ÖNORM Z1020	Österreichische Richtlinie über Verbandkästen für Arbeitsstätten und Baustellen Austrian Directive on First aid boxes for working places and for building sites

Die vorgenannten Produkte erfüllen folgende Normen:

DIN 13157:2021-11	Erste-Hilfe-Material - Verbandkasten C
DIN 13169:2021-11	Erste-Hilfe-Material - Verbandkasten E
OENORM Z 1020:2006-12-01	Verbandkästen für Arbeitsstätten und Baustellen - Anforderungen, Inhalt, Prüfung
DIN 61634:1993-02	Verbandmittel; Elastische Fixierbinde
DIN 13019:2016-12	Verbandpflasterpackungen für den Erste-Hilfe-Bereich - Maße
DIN EN ISO 13485:2021-12	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021
DIN EN 455-2:2015-07	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften; Deutsche Fassung EN 455-2:2015
DIN EN ISO 13120:2019-11	Medizinische Informatik - Syntax zur Darstellung des Inhalts von Klassifikationssystemen für das Gesundheitswesen - Klassifikationsauszeichnungssprache (ClAML) (ISO 13120:2019); Deutsche Fassung EN ISO 13120:2019

<p>Norderstedt, R. 10.23</p>	<p>B-SAFETY[®] B-SAFETY GmbH Qualitätssicherung / QMB Oststraße 85 • DE-22844 Norderstedt Fon: +49(0)40/53 80 92-70 • Fax +49(0)40/53 80 92-88 www.b-safety.com</p>	<p><i>Alexandra Afbrecht</i> i.A. Alexandra Afbrecht Qualitätsmanagement / Quality Management</p>
------------------------------	---	---

DIN EN 12470-1:2009-11	Medizinische Thermometer - Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung; Deutsche Fassung EN 12470-1:2000+A1:2009
DIN EN 14079:2003-08	Nichtaktive Medizinprodukte - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und Verbandmull aus Baumwolle und Viskose; Deutsche Fassung EN 14079:2003
DIN EN 14683:2019-10	Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019
DIN 13168:1989-01	Verbandmittel; Dreiecktuch
DIN EN 13726-1:2002-06	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption); Deutsche Fassung EN 13726-1:2002

The above products comply with the following standard:

DIN 13157:2021-11	First aid material - First aid box C
DIN 13169:2021-11	First aid material - First aid box E
OENORM Z 1020:2006-12-01	First aid boxes for working places and for building sites - Requirements, content, testing
DIN 61634:1993-02	Surgical dressings; elastic bandage for fixation
DIN 13019:2016-12	Adhesives for first aid - Dimensions
DIN EN ISO 13485:2021-12	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016); German version EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021
DIN EN 455-2:2015-07	Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties; German version EN 455-2:2015
DIN EN ISO 13120:2019-11	Health informatics - Syntax to represent the content of healthcare classification systems - Classification Markup Language (ClAML) (ISO 13120:2019); German version EN ISO 13120:2019
DIN EN 12470-1:2009-11	Clinical thermometers - Part 1: Metallic liquid-in-glass thermometers with maximum device; German version EN 12470-1:2000+A1:2009
DIN EN 14079:2003-08	Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze; German version EN 14079:2003
DIN EN 14683:2019-10	Medical face masks - Requirements and test methods; German version EN 14683:2019+AC:2019
DIN 13168:1989-01	Surgical dressings; triangular bandage
DIN EN 13726-1:2002-06	Test methods for primary wound dressings - Part 1: Aspects of absorbency; German version EN 13726-1:2002