

EU-Konformitätserklärung

gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte

Wir, die Firma

LEINA-WERKE GmbH
Mauele Feld 1
51570 Windeck

SRN: DE-MF-000005358

erklären, dass diese EU-Konformitätserklärung in unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und für die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte gilt. Wir versichern, dass diese Medizinprodukte unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen.

Fixierbinden DIN 61634-FB
mit den REF-Nummern
REF 60050 – REF 60058

Basis UDI-DI: **4011166FIXIERBINDEN4S**

Zweckbestimmung des Produkts:

Zweck dieser Binden ist die Fixierung von Wundauflagen bei der Versorgung von Verletzungen unter Zuhilfenahme von Verbandklammern oder Pflasterstreifen. Darüber hinaus die Befestigung von Stützschiene und die Verwendung als leichter Stütz- und Kompressionsverband.

Risikoklasse des Produkts: Klasse I (gem. MDR Anhang VIII, Regel 1)

Herstellung und Freigabe der Produkte erfolgen gemäß den in der zugehörigen technischen Dokumentation definierten Spezifikationen, angewandten Normen und normativen Dokumenten. Das Produkt trägt die CE-Konformitätskennzeichnung

Diese EU-Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit der zum Produkt gehörigen Freigabedokumentation der gefertigten Chargen und ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt.

Windeck, den 16.08.2024


Geschäftsführer
T. Steinhauer

LEINA-WERKE GmbH
Mauele Feld 1
DE-51570 Windeck-Rosbach



Verantw. Person Art. 15 MDR
P. Stockmann

EU-Konformitätserklärung

gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte

Wir, die Firma

LEINA-WERKE GmbH
Mauele Feld 1
51570 Windeck

SRN: DE-MF-000005358

erklären, dass diese EU-Konformitätserklärung in unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und für die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte gilt. Wir versichern, dass diese Medizinprodukte unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen.

Erste-Hilfe Handschuhe Vinyl DIN EN 455

mit den REF-Nummern
REF 43010 und REF 43011

Basis UDI-DI: **4011166VINYLHANDSCHUHEC8**

Zweckbestimmung des Produkts:

Schutz vor Kontamination für Patient und Helfer bei Erster Hilfe.

Risikoklasse des Produkts: Klasse I (gem. MDR Anhang VIII, Regel 1)

Herstellung und Freigabe der Produkte erfolgen gemäß den in der zugehörigen technischen Dokumentation definierten Spezifikationen, angewandten Normen und normativen Dokumenten. Das Produkt trägt die CE-Konformitätskennzeichnung

Diese EU-Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit der zum Produkt gehörigen Freigabedokumentation der gefertigten Chargen und ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt.

Windeck, den 16.08.2024


Geschäftsführer
T. Steinhauer

LEINA-WERKE GmbH
Mauele Feld 1
DE-51570 Windeck-Rosbach


Verantw. Person Art. 15 MDR
P. Stockmann

EU-Konformitätserklärung

gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte

Wir, die Firma

LEINA-WERKE GmbH
Mauele Feld 1
51570 Windeck

SRN: DE-MF-000005358

erklären, dass diese EU-Konformitätserklärung in unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und für die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte gilt. Wir versichern, dass diese Medizinprodukte unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen.

Heftpflasterspulen mit Acrylat-Kleber

Heftpflasterspule Medisilk (REF 74050 – 74052; 74060 - 74062)

Heftpflasterspule Mediflex (REF 74100 - 74102)

Heftpflasterspule Medipor (REF 74150 – 74152; 74160 - 74162)

Basis UDI-DI: **4011166HPSpulenACKGD**

Zweckbestimmung des Produkts:

Fixierung von Wundauflagen (Kompressen, Binden), sowie Venenkathetern, Drainagen oder Sonden.
Nicht für den direkten Kontakt mit verletzter Haut vorgesehen.

Risikoklasse des Produkts: Klasse I (gem. MDR Anhang VIII, Regel 1)

Herstellung und Freigabe der Produkte erfolgen gemäß den in der zugehörigen technischen Dokumentation definierten Spezifikationen, angewandten Normen und normativen Dokumenten. Das Produkt trägt die CE-Konformitätskennzeichnung

Diese EU-Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit der zum Produkt gehörigen Freigabedokumentation der gefertigten Chargen und ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt.

Windeck, den 16.08.2024



Geschäftsführer
T. Steinhauer

Kofo_Heftpflasterspulen-Acrylat_2024-08-16

LEINA-WERKE GmbH
Mauele Feld 1
DE-51570 Windeck-Rosbach



Verantw. Person Art. 15 MDR
P. Stockmann

EU-Konformitätserklärung

gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte

Wir, die Firma

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
51570 Windeck

SRN: DE-MF-000005358

erklären, dass diese EU-Konformitätserklärung in unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und für die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte gilt. Wir versichern, dass diese Medizinprodukte unter den Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 produziert werden und allen anzuwendenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen.

Rettungsdecke
mit den REF-Nummern
REF 43000 – REF 43001

Basis UDI-DI: **4011166RETTUNGSDECKEX8**

Zweckbestimmung des Produkts:
Für Hitze- und Kälteschutz bei Erster Hilfe.

Risikoklasse des Produkts: Klasse I (gem. MDR Anhang VIII, Regel 1)

Herstellung und Freigabe der Produkte erfolgen gemäß den in der zugehörigen technischen Dokumentation definierten Spezifikationen, angewandten Normen und normativen Dokumenten. Das Produkt trägt die CE-Konformitätskennzeichnung

Diese EU-Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit der zum Produkt gehörigen Freigabedokumentation der gefertigten Chargen und ist gültig bis die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes erfolgt.

Windeck, den 16.08.2024


Geschäftsführer
T. Steinhauer

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
DE-51570 Windeck-Rosbach



Verantw. Person Art. 15 MDR
P. Stockmann

DECLARATION OF CONFORMITY

I, **Kimberly Reed**, hereby declare that the below mentioned medical device(s)

To which the declaration relates, and which bear the CE Marking, are in conformity with the applicable requirements of EC Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

(A) Particulars of Medical Device

Manufacturer: Water-Jel Technologies, LLC. – A Safeguard Medical Company
Country of Origin: United States
Manufacturing Site: 50 Broad Street, Carlstadt, NJ 07072, USA
Risk-based Classification: IIB
Classification Rule: 4
Legal European Importer:

Safeguard International, Ltd., Willow Grove, Delgany, Co Wicklow, A63 XY89, Ireland

Medical device registration number /approval code:

No	Regulatory Body	Approval Code/Registration Number
1	BSI 2797	CE 554803

(B) Quality Management System (QMS) certificate(s):

Conformity Assessment Body issuing the certificate: ISO 13485:2016
Certificate Number: FM 702917
Issuance Date: 07/27/2009
Expiry Date: 03/01/2025

(C) Standards Applied:

We hold:

- MDD93/42/EEC:2007 European League medical device instructors
- ISO13485:2016 Medical devices quality management systems requirement for regulatory purposes.

We comply with:

- ISO14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices.
- ISO11607-1:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- ISO 15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements



HEALTHCARE BEYOND BURN CARE

I am responsible the information provided in this declaration. I fully understand and acknowledge that it is an offense under section 76 of the Medical Device Act 2012 (Act 737) to make, sign, or furnish any declaration, certificate, or other document which is untrue, inaccurate, or misleading.

Authorised Signatory:

Kimberly Reed

Kimberly Reed
Global Director of Regulatory Affairs

Date: September 09, 2022





HEALTHCARE BEYOND BURN CARE

Attachment 1: List of Products

Product Description	Product Code	Risk Classification
Dressing 5 x 15 cm, 15 pcs	80206	IIb
Dressing 10 x 10 cm, 15 pcs	80404	IIb
Dressing 10 x 40 cm. 7 pcs	B0416	IIb
Dressing 20 x 45 cm. 5 pcs	B0818	IIb
Hand Dressing 20 x 55 cm, 5 pcs	80820	IIb
Face Mask 30 x 40 cm, 5 pcs	81216	IIb
Blankets, Burn Wrap 91 x 76 cm, 1 pc	GP3630	IIb
Blankets, Burn Wrap Canister 91 x 76 cm, 1 pc	G3630	IIb
Blankets, Fire Blanket Plus 183 x 152 cm, 1 pc	GP7260	IIb
Blankets, Fire Blanket Plus Canister 183 x 152 cm, 1 pc	G7260	IIb
Blanket Heat Shield Canister 244 x 183 cm, 1 pc	G9672	IIb
Tactical Dressinas 10 x 10 cm	WJ10HA	IIb
Tactical Dressinas 10 x 40 cm	WJ30HA	IIb
Tactical Dressinas 20 x 45 cm	WJS0HA	IIb
Universal Dressina	WJ70HA	IIb
Tactical Blankets Canister 91 x 76 cm	3630-MIL	IIb
Tactical Blankets Pouch 183 x 152 cm	7260-MIL-P	IIb
Tactical Blankets Canister 183 x 152 cm	7260-MIL	IIb

End of list

DECLARATION OF CONFORMITY

I, **Kimberly Reed**, hereby declare that the below mentioned medical device(s)

To which the declaration relates, and which bear the CE Marking, are in conformity with the applicable requirements of EC Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

(A) Particulars of Medical Device

Manufacturer: Water-Jel Technologies, LLC. – A Safeguard Medical Company
Country of Origin: United States
Manufacturing Site: 50 Broad Street, Carlstadt, NJ 07072, USA
Risk-based Classification: IIB
Classification Rule: 4
Legal European Importer:

Safeguard International, Ltd., Willow Grove, Delgany, Co Wicklow, A63 XY89, Ireland

Medical device registration number /approval code:

No	Regulatory Body	Approval Code/Registration Number
1	BSI 2797	CE 554803

(B) Quality Management System (QMS) certificate(s):

Conformity Assessment Body issuing the certificate: ISO 13485:2016
Certificate Number: FM 702917
Issuance Date: 07/27/2009
Expiry Date: 03/01/2025

(C) Standards Applied:

We hold:

- MDD93/42/EEC:2007 European League medical device instructors
- ISO13485:2016 Medical devices quality management systems requirement for regulatory purposes.

We comply with:

- ISO14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices.
- ISO11607-1:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- ISO 15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements



HEALTHCARE BEYOND BURN CARE

I am responsible the information provided in this declaration. I fully understand and acknowledge that it is an offense under section 76 of the Medical Device Act 2012 (Act 737) to make, sign, or furnish any declaration, certificate, or other document which is untrue, inaccurate, or misleading.

Authorised Signatory:

Kimberly Reed

Kimberly Reed
Global Director of Regulatory Affairs

Date: September 09, 2022





HEALTHCARE BEYOND BURN CARE

Attachment 1: List of Products

Product Description	Product Code	Risk Classification
Burn Jel HA 240 ml bottles	GBJ240	Iib
Burn Jel HA 340 ml bottles	GBJ340	Iib
Burn Jel HA 640 ml bottles	GBJ640	Iib
Burn Jel HA 80 ml bottles	GBJ80	Iib
Burn Jel EU HA 60ml bottles	BJEU2-48	Iib
Burn Jel EU HA 120ml bottles	GBJ120	Iib
Burn Jel EU HA 50ml bottles	GBJ50	Iib
Burn Jel HA 4.0g Unit Dose	GBJ140	Iib
Burn Stop 50ml Gel for WJE	BSG50G	Iib
Burn Stop 1728 pcs/case Unit dose	BSG350R	Iib
BurnFree SD, 3.5g 1,000 pcs/case	#SDI1000	Iib
BurnFree SD, 3.5g 6pcs/bx-100bx/case	#SD6-100	Iib
BurnFree SD, 3.5g 25pcs/bx-24bx/case	#SD25-24	Iib
BurnFree 20, 3.5g 20 pcs/bx-30bx/case	#SD20-30	Iib
BurnFree 60ml 48 pcs/case	#60B48	Iib
BurnFree 120ml 24 pcs/case	#120B24	Iib

End of list

Declaration of Conformity - BD Gel HA - Blankets Dressings Gels (090822)

Final Audit Report

2022-09-13

Created:	2022-09-08
By:	Carlos Gonzalez (carlosg@safeguardmedical.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAY2NtvY-kgVh6QuJ7rZobkml4BHTZYeL4

"Declaration of Conformity - BD Gel HA - Blankets Dressings Gels (090822)" History

-  Document created by Carlos Gonzalez (carlosg@safeguardmedical.com)
2022-09-08 - 1:01:15 PM GMT- IP address: 98.109.201.226
-  Document emailed to Kimberly Reed (kimberlyr@safeguardmedical.com) for signature
2022-09-08 - 1:02:06 PM GMT
-  Email viewed by Kimberly Reed (kimberlyr@safeguardmedical.com)
2022-09-13 - 11:27:45 AM GMT- IP address: 45.114.243.235
-  Document e-signed by Kimberly Reed (kimberlyr@safeguardmedical.com)
Signature Date: 2022-09-13 - 11:29:51 AM GMT - Time Source: server- IP address: 71.75.47.44
-  Agreement completed.
2022-09-13 - 11:29:51 AM GMT

EU DECLARATION OF CONFORMITY

According to Art. 19 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Manufacturer:

GAUKE Healthcare Co., Ltd.

No. 82, TuanFeng Avenue, TuanFeng Town, TuanFeng ,
Huang Gang City, Hubei Province, 438800, P.R. China.

Trademark:



SRN:

Not available yet

European Representative:

MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse8
80807 Munich, Germany

SRN:

DE-AR-000000087

Trade name:

CPR shield

Product name:

CPR shield

Intended use

It is intended to isolate the first-aid person and the injured person in the first aid and prevent the body fluid contact during mouth-to-mouth breathing.

Basic UDI:

Not available yet

Classification acc. to MDR Ax. VIII:

Class I, Rule 4

Applied Standard & Common Specification:

ISO 13485-2016

Conformity assessment procedure:

Annex II + Annex III of MDR

CE certificate No.:

N.A.

We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR). All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Johnny Sui

Name and function :
Johnny Sui / General manager



Place, date:
Huanggang, 24. 02. 2021



BURNSHIELD®
FOR THE EMERGENCY CARE OF BURNS & SCALDS

Burnshield (Pty) Ltd
1 Manchester Road
Medopark Block 3
Wadeville, 1428
South Africa

Co. Reg No.: 1997/008394/07
Tel: +27 (0) 11 827 4140
Fax: +27 (0) 11 827 9009
Email: contact@burnshield.com
Website: www.burnshield.com

27 August 2022

RE: BURNSHIELD CE CERTIFICATION

Dear valued Distributor and Customer,

Throughout our company's history, we have taken great pride in ensuring compliance with all regulatory requirements. Unfortunately our current Notified Body [ICIM Italy] has had lengthy delays in becoming certified to perform the Medical Device Regulations audit in spite of them being audited in 2019. Whilst there certification was imminent in 2020, they are still awaiting formal approval by the Competent Authorities.

This situation has created problems for Burnshield (Pty) Ltd as our current Medical Device Directives CE Certificate has recently expired. By way of an update, the following measures are in place:

- 1 All products manufactured on or before 4 September 2022 remain acceptable for sale in all markets (as they are compliant to our MDD CE Certificate)
- 2 We are awaiting extension of the expiry date of our MDD certificate by the Ministry of Health from the Netherlands and will be supplied as soon as it is received. Such extension is 6 months which will allow us sufficient time to obtain our MDR CE Certificate.
- 3 We have appointed DNV as our new Notified Body, and we are in the process of being certified according to MDR – expected certification by the end of 2022.

We apologise for any inconvenience caused

Yours faithfully

M Di Domenico

[Managing Director]



BURNSHIELD®
FOR THE EMERGENCY CARE OF BURNS & SCALDS

Burnshield (Pty) Ltd
1 Manchester Road
Medopark Block 3
Wadeville, 1428
South Africa

Co. Reg No.: 1997/008394/07
Tel: +27 (0) 11 827 4140
Fax: +27 (0) 11 827 9009
Email: contact@burnshield.com
Website: www.burnshield.com

Page 1 of 1

BURNSHIELD TECHNICAL FILE

DECLARATION OF CONFORMITY

SECTION D	VERSION 23	DATE 08.03.2022
------------------	-------------------	------------------------

DECLARATION OF CONFORMITY

We hereby confirm that **BURNSHIELD (PTY) LTD** of 1 Manchester Road, Medopark Block 3, Wadeville, 1428, South Africa, represented in the European Community by:

BURNSHIELD EUROPE B.V. at Einsteinstraat 5, 2181 AA, Hillegom, The Netherlands,

declare that the Products listed on this schedule meet the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and all subsequent amendments including 2007/47/EC as detailed in our Product Technical File (current Version Index 28).

We further declare that our chosen conformance route is Annex II and that our Notified Body is ICIM Spa, Identification Number 0425.

PRODUCTS CLASS IIB (classified according to Rule 4)

	Trade Name	Product Code	Barcode	GMDN Code	GMDN Term
1	Burnshield Dressing 100mm x 100mm (4" x 4")	901111	6007645001380	47693	Burn dressing, polyurethane
2	Burnshield Dressing 200mm x 200mm (8" x 8")	900906	6007645001397	47693	Burn dressing, polyurethane
3	Burnshield Dressing 200mm x 450mm (8" x 18")	901001	6007645001410	47693	Burn dressing, polyurethane
4	Burnshield Face Mask Dressing 200mm x 450mm (8" x 18")	901000	6007645001458	47693	Burn dressing, polyurethane
5	Burnshield Dressing 600mm x 400mm (24" x 16")	901007	6007645001403	47693	Burn dressing, polyurethane
6	Burnshield Face Mask Dressing 600mm x 400mm (24" x 16")	901135	6007645003957	47693	Burn dressing, polyurethane
7	Burnshield Digit Dressing 25mm x 500mm (1" x 20")	901130	6007645001434	47693	Burn dressing, polyurethane
8	Burnshield Limb Dressing 50mm x 1m (2" x 40")	901131	6007645001427	47693	Burn dressing, polyurethane
9	Burnshield Burn Sachet 3.5ml (1/8oz)	550004	6007645000215	47694	Burn gel
10	Burnshield Burn Sachet 0.9g (1/32oz)	550021	6007645006057	47694	Burn gel
11	Burnshield Hydrogel Spray Bottle 125ml (4.5oz)	550003	6007645000192	47694	Burn gel
12	Burnshield Hydrogel Spray Bottle 75ml (2.7oz)	550082	6007645004305	47694	Burn gel
13	Burnshield Hydrogel Spray Bottle 50ml (1.8oz)	550020	6007645006040	47694	Burn gel
14	Burnshield Hydrogel Bottle 50ml (1.8oz)	550000	6007645000123	47694	Burn gel
15	Burnshield Hydrogel Tube 125ml (4.5oz)	550027	6007645007443	47694	Burn gel
16	Burnshield Hydrogel Tube 25ml (0.85oz)	550009	6007645005302	47694	Burn gel
17	Burnshield Hydrogel Tube 10ml (0.35oz)	550010	6007645004596	47694	Burn gel
18	Burnshield Cartridge 150g (5.29oz)	550023	6007645007153	47694	Burn gel
19	Burnshield Cartridge 1.2kg (42.32oz)	550022	6007645007078	47694	Burn gel
20	Burnshield Contour Dressing 1m x 1m (40" x 40")	881006	6007645003520	47692	Burn dressing, cotton
21	Burnshield Contour Dressing 1m x 2m (40" x 80")	881007	6007645003537	47692	Burn dressing, cotton
22	Burnshield Wool Blanket 2.45m x 1.6m (98" x 64")	881001	6007645000161	47696	Pure wool burn sheet
23	Burnshield Wool Blanket 1.2m x 1.6m (48" x 64")	881003	6007645000222	47696	Pure wool burn sheet
24	Burnshield Wool Blanket 1.6m x 1.8m (64" x 71")	881010	6007645007917	47696	Pure wool burn sheet
25	Burnshield Burn Vest 6-12 Months	881080	6007645004329	47692	Burn dressing, cotton
26	Burnshield Burn Vest 24-36 Months	881085	6007645004336	47692	Burn dressing, cotton
27	Burnshield Burn Vest 4-5 Years	881090	6007645004343	47692	Burn dressing, cotton
28	Solace Aftersun Spray 125ml (4.5oz)	551015	6007645002851	47694	Burn gel

Compiled By:
D. Meyer (Quality Management Representative)

Approved By:
M. Di Domenico (Managing Director)