

Sicherheitsdokument nach GPSR

General Product Safety Regulation, EU Verordnung 2023 988

Dokumentennummer	AIDLINE GPSR 2026 01
Produktname	Motorrad Erste Hilfe Set (Beintasche oder Hüfttasche)
Artikelnummer	AIDLINE-BT-0001 / AIDLINE-HT-0001
ASIN	B0GG5LYPSX / B0GG5RMQPP
Modellnummer	BT 0001 / HT 0001

Wirtschaftsakteur, Hersteller, Vertreiber

Name: Aurel Hoxha / Aidline

Adresse: Mistralstraße 16, 85716 Unterschleißheim, Deutschland

Kontakt: Telefon: +49 176 289 269 13, E Mail: info@aidline.de

Zweck des Dokuments

Dieses Dokument beschreibt die wesentlichen Sicherheitsaspekte des oben genannten Produkts, identifiziert vorhersehbare Risiken und benennt Maßnahmen zur Risikominderung. Das Produkt ist ein zusammengestelltes Erste-Hilfe-Set in einer Beintasche oder Hüfttasche für Motorradfahrer. Es besteht aus einer Tragetasche und mehreren separat gekennzeichneten Erste-Hilfe-Komponenten.

Produktbeschreibung und bestimmungsgemäße Verwendung

Das Produkt dient der Mitnahme von Erste Hilfe Material, um im Notfall eine Erstversorgung durchführen zu können. Es ersetzt keine medizinische Ausbildung und keine professionelle Behandlung. Das Set ist für den privaten Gebrauch unterwegs vorgesehen. Es ist nicht als Medizinprodukt oder sterile Gesamt Einheit zertifiziert, sondern enthält sterile Einzelartikel in Originalverpackung. Die Tasche dient der Organisation und dem Transport.

Sicherheitsbewertung

1. Identifizierte Risiken

- Falsche Anwendung oder verzögerte professionelle Hilfe kann zu Gesundheitsrisiken führen.
- Sterile Einmalartikel können bei beschädigter Verpackung oder abgelaufener Haltbarkeit unwirksam oder kontaminiert sein.
- Kontakt mit Blut und Körperflüssigkeiten birgt Infektionsrisiken. Handschuhe sind vorgesehen, aber kein vollständiger Schutz.
- Schere kann bei unsachgemäßer Nutzung zu Schnittverletzungen führen.
- Mögliche Allergien, zum Beispiel Latex, abhängig von den enthaltenen Handschuhen.
- Kleinteile können für Kinder Verschluckrisiken darstellen.

2. Risikoklassifikation

Gesamtrisiko: Mittel. Die Risiken entstehen hauptsächlich durch Fehlanwendung und durch den Zustand von Verbrauchsmaterial. Es liegen keine elektrischen oder thermischen Gefahren vor.

Sicherheitsbewertung, Fortsetzung

3. Maßnahmen zur Risikominderung

- Beilage oder Bereitstellung von klaren Warn und Nutzungshinweisen in deutscher Sprache.
- Hinweis auf Notruf 112 bei lebensbedrohlichen Situationen und auf ärztliche Abklärung bei starken Beschwerden.
- Hinweis zur Kontrolle von Unversehrtheit, Sterilität und Verfallsdaten vor Nutzung.
- Empfehlung zur trockenen, kühlen Lagerung und Schutz vor Hitze und Feuchtigkeit.
- Hinweis Einmalartikel nicht wiederverwenden, sterile Artikel nur unbeschädigt verwenden.
- Interne Sicht und Funktionsprüfung der Tasche je Lieferung oder Charge, zum Beispiel Nähte, Klett, Reißverschlüsse, Gurte.
- Rückverfolgbarkeit durch internes Chargensystem für das Set und Beibehaltung der Chargen und Verfallsdaten der Einzelkomponenten.

Technische Sicherheitsprüfungen

1. Mechanische Sicherheit

Interne Qualitätskontrolle und Funktionsprüfung der Tasche, insbesondere Gurte, Nähte, Klettflächen, Reißverschlüsse und Tragekomfort. Sichtprüfung auf scharfe Kanten, defekte Nähte und Materialfehler. Keine externe Laborprüfung durchgeführt.

2. Elektrische Sicherheit

Nicht zutreffend. Das Produkt enthält keine elektrischen Komponenten.

3. Chemische Sicherheit

Nicht zutreffend für die Tasche als Trägerprodukt. Das Set enthält Erste Hilfe Verbrauchsmaterial in Originalverpackung. Für einzelne Komponenten gelten die jeweiligen Herstellerangaben und Kennzeichnungen. Das Set ist nicht für Lebensmittelkontakt vorgesehen.

4. Thermische Sicherheit

Nicht zutreffend. Das Produkt erzeugt keine Wärme und enthält keine wärmeerzeugenden Teile.

Sicherheitsmaßnahmen

1. Warnhinweise

- Bei Notfällen wähle 112. Dieses Set ersetzt keine professionelle medizinische Behandlung.
- Vor Verwendung Verpackung und Haltbarkeitsdatum der jeweiligen Komponente prüfen. Keine Nutzung bei beschädigter Verpackung oder abgelaufener Haltbarkeit.
- Sterile Artikel nur unbeschädigt verwenden. Einmalartikel nicht wiederverwenden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Kleinteile können verschluckt werden.
- Schere vorsichtig verwenden. Schnittgefahr.
- Allergiehinweis: Handschuhe können Latex enthalten. Bei Allergie geeignete Alternative nutzen.
- Das Material ist ausschließlich für Erste Hilfe bestimmt und ersetzt keine ärztliche oder professionelle Behandlung.
- Bewahre das Set trocken und sauber auf, geschützt vor Feuchtigkeit, Schmutz und starker Hitze oder direkter Sonne.
- Inhalte nur bestimmungsgemäß und nach den beiliegenden Anweisungen verwenden, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten.
- Prüfe den Inhalt regelmäßig auf Vollständigkeit und Funktion, ersetze fehlende, beschädigte oder abgelaufene Produkte sofort.

2. Benutzerinformationen

- Bestimmung: Erstversorgung kleiner und größerer Verletzungen im Rahmen der eigenen Möglichkeiten.
- Lagerung: trocken, kühl, vor direkter Sonne und Hitze schützen.
- Wartung: Inhalt regelmäßig prüfen und abgelaufene oder verbrauchte Artikel ersetzen.
- Entsorgung: kontaminierte Materialien gemäß lokalen Vorschriften entsorgen.

3. Kennzeichnung

Kennzeichnung auf Produkt oder Verpackung sollte enthalten: Produktname, Artikelnummer, Herstellername, vollständige Adresse, Kontakt. CE Kennzeichnung ist für dieses Produkt nicht vorgesehen, sofern keine Einzelkomponente dies fordert.

Überwachung und Rückverfolgbarkeit

1. Rückrufplan

Bei Kenntnis eines sicherheitsrelevanten Mangels: sofortiger Verkaufsstopp, Information an Kunden über alle verfügbaren Kanäle, Angebot geeigneter Abhilfe, zum Beispiel Ersatz, Reparatur oder Rückerstattung, sowie Zusammenarbeit mit Marktüberwachungsbehörden.

2. Rückverfolgbarkeit

Interne Chargen Nummer für jedes zusammengestellte Set. Erfassung von Einkaufs und Lieferdaten der Komponenten und, soweit vorhanden, der Chargen Nummern und Verfallsdaten der Einzelprodukte. Ziel ist eine eindeutige Zuordnung betroffener Sets im Fall von Reklamation oder Rückruf.

3. Dokumentation

Aufbewahrung der technischen und sicherheitsrelevanten Unterlagen für 10 Jahre ab dem Inverkehrbringen, soweit anwendbar. Dokumente werden auf Anfrage den zuständigen Marktüberwachungsbehörden bereitgestellt.

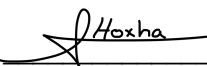
Abschluss

Dieses Sicherheitsdokument basiert auf einer internen Risikobewertung und den vorgesehenen Maßnahmen zur Risikominderung. Es bestätigt, dass das Produkt bei bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Beachtung der Warnhinweise sicher bereitgestellt werden kann.

Datum: 21.01.2026

Name der verantwortlichen Person: Aurel Hoxha

Position: Verantwortliche Person für Produktsicherheit

Unterschrift:  _____

OFFICIAL STATEMENT

According to Art. 22 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Procedure Pack Producer : YIWU ORI-POWER MEDTECH CO., LTD.
#86 Xiahe Rd.,Beiyuan Industrial Park 322000 YiwuChi
na

SRN: CN-PR-000039035

Systems / Procedure Packs: First Aid Kit

Basic UDI: 697468605FAK1131672R

UDI-DI: 06974686050175

We declare that:

(a) We have verified the mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out our activities in accordance with those instructions.

(b) We packaged the system / procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices and other products which have been put together;

(c) the activity of combining devices / other products as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

义乌源力医疗科技有限公司
YIWU ORI-POWER MEDTECH CO., LTD.
Amy Chen
General Manager

Yiwu 16.08.2025

EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to MDD 93/42/EEC, amended by 2007/47/EC

Manufacturer: Yiwu Ori-Power Medtech Co., Ltd
NO. 86 Xiahe Rd., Beiyuan Industrial Park, Yiwu
322000, R. P. China

SRN: CN-MF-000021146

European Representative: Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany
DE-AR-000005129

SRN:

Product name: Non-woven Dressing

Product code / Catalogue number: NWD1AA020

BASIC UDI: 697468605NWD1AA020QV

Classification acc. to MDD Ax. IX: Class Is, rule 4

Applied Standards: EN 14079:2003

Conformity assessment procedure: MDD Annex VII + Annex V

CE certificate No.: G2S 096608 0008 Rev. 01

Name and ID of the Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany.
CE0123

We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), amended by 2007/47/EC. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Amy Chen
General Manager

Yiwu 17.02.2022

EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to MDD 93/42/EEC, amended by 2007/47/EC

Manufacturer: Yiwu Ori-Power Medtech Co., Ltd
NO. 86 Xiahe Rd., Beiyuan Industrial Park, Yiwu
322000, R. P. China

SRN: CN-MF-000021146

European Representative: Prolinx GmbH(Europe)
Brehmstr.56 40239 Duesseldorf Germany

SRN: DE-AR-000005129

Product name: First aid bandage

Product code / Catalogue number: FAB1AA020

BASIC UDI: 697468605FAB1AA0204Z

Classification acc. to MDD Ax. IX: Class Is, rule 4

Applied Standards: EN 14079:2003

Conformity assessment procedure: MDD Annex VII + Annex V

CE certificate No.: G2S 096608 0008 Rev. 01

Name and ID of the Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany.
CE0123

We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), amended by 2007/47/EC. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Amy Chen
General Manager

Yiwu 17.02.2022

EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to MDD 93/42/EEC, amended by 2007/47/EC

Manufacturer: Yiwu Ori-Power Medtech Co., Ltd
NO. 86 Xiahe Rd., Beiyuan Industrial Park, Yiwu
322000, R. P. China

SRN: CN-MF-000021146

European Representative: Prolinx GmbH(Europe)
Brehmstr.56 40239 Duesseldorf Germany

SRN: DE-AR-000005129

Product name: Non-woven Dressing(COMPRESS)

Product code / Catalogue number: NWD1AA020

BASIC UDI: 697468605NWD1AA020QV

Classification acc. to MDD Ax. IX: Class Is, rule 4

Applied Standards: EN 14079:2003

Conformity assessment procedure: MDD Annex VII + Annex V

CE certificate No.: G2S 096608 0008 Rev. 01

Name and ID of the Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany.
CE0123

We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), amended by 2007/47/EC. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Amy Chen
General Manager

Yiwu 17.02.2022

EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to MDD 93/42/EEC, amended by 2007/47/EC

Manufacturer: Yiwu Ori-Power Medtech Co., Ltd
NO. 86 Xiahe Rd., Beiyuan Industrial Park, Yiwu
322000, R. P. China

SRN: CN-MF-000021146

European Representative: MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8 80807 Munich, Germany
DE-AR-000005129

SRN:

Product name: Plasters

Product code / Catalogue number: WBP2FA020

BASIC UDI: 697468605WBP2FA020TD

Classification acc. to MDD Ax. IX: Class Is, rule 4

Applied Standards: EN 14079:2003

Conformity assessment procedure: MDD Annex VII + Annex V

CE certificate No.: G2S 096608 0008 Rev. 01

Name and ID of the Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany.
CE0123

We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), amended by 2007/47/EC. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Amy Chen
General Manager

Yiwu 17.02.2022

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

Manufacturer: Yiwu Ori-Power Medtech Co., Ltd
NO. 86 Xiahe Rd., Beiyuan Industrial Park, Yiwu
322000, R. P. China

Trademark: N.A.

SRN: CN-MF-000021146

European Representative: MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich,
Germany

SRN: DE-AR-000005129

Product name: Medical Adhesive Tapes

Product code / Catalogue number: MAT1AA020

Basic UDI: 697468605MAT1AA020KL

Classification acc. to MDR Ax. VIII: Class I

Applied Standard & Common Specification: EN ISO 14971:2020

Conformity assessment procedure: Annex II + Annex III of MDR

CE certificate No.: N.A.

Name and ID of the Notified Body: 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.

Amy Chen
General Manager

Yiwu 17.02.2022

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

Manufacturer: Yiwu Ori-Power Medtech Co., Ltd
NO. 86 Xiahe Rd., Beiyuan Industrial Park, Yiwu
322000, R. P. China

Trademark: N.A.

SRN: CN-MF-000021146

European Representative: MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8
80807 Munich, Germany

SRN: DE-AR-000000087

Trade name: N.A.

Product name: Emergency Blanket

Product code / Catalogue number: EBX2AY020

Basic UDI: 697468605EBX2AY020N8

Classification acc. to MDR Ax. VIII: Class I

Applied Standard & Common Specification: EN ISO 14971:2020

Conformity assessment procedure: Annex II + Annex III of MDR

CE certificate No.: N.A.

Name and ID of the Notified Body: 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.

Amy Chen
General Manager

Yiwu 17.02.2022

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

Manufacturer: Yiwu Ori-Power Medtech Co., Ltd
NO. 86 Xiahe Rd., Beiyuan Industrial Park, Yiwu
322000, R. P. China

Trademark: N.A.

SRN: CN-MF-000021146

European Representative: MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8
80807 Munich, Germany

SRN: DE-AR-000000087

Trade name: N.A.

Product name: Examination Gloves

Product code / Catalogue number: EGX1AA020

Basic UDI: 697468605EGX1AA020KJ

Classification acc. to MDR Ax. VIII: Class I

Applied Standard & Common Specification: EN ISO 14971:2020

Conformity assessment procedure: Annex II + Annex III of MDR

CE certificate No.: N.A.

Name and ID of the Notified Body: 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.

Amy Chen
General Manager

Yiwu 17.02.2022

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

Manufacturer: Yiwu Ori-Power Medtech Co., Ltd
NO. 86 Xiahe Rd., Beiyuan Industrial Park, Yiwu
322000, R. P. China

Trademark: N.A.

SRN: CN-MF-000021146

European Representative: MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich,
Germany

SRN: DE-AR-000005129

Product name: Tourniquet

Product code / Catalogue number: TXX1EF020

Basic UDI: 697468605TXX1EF020AY

Classification acc. to MDR Ax. VIII: Class I

Applied Standard & Common Specification: EN ISO 14971:2020

Conformity assessment procedure: Annex II + Annex III of MDR

CE certificate No.: N.A.

Name and ID of the Notified Body: 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.

Amy Chen
General Manager

Yiwu 17.02.2022

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

Manufacturer: Yiwu Ori-Power Medtech Co., Ltd
NO. 86 Xiahe Rd., Beiyuan Industrial Park, Yiwu
322000, R. P. China

Trademark: N.A.

SRN: CN-MF-000021146
European Representative: MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8
80807 Munich, Germany

SRN: DE-AR-000005129

Trade name: N.A.

Product name: TRIANGULAR BANDAGE

Product code / Catalogue number: NEB1EA020

Basic UDI: 697468605NEB1EA020EH

Classification acc. to MDR Ax. VIII: Class I

Applied Standard & Common Specification: EN ISO 14971:2020

Conformity assessment procedure: Annex II + Annex III of MDR

CE certificate No.: N.A.

Name and ID of the Notified Body: 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.

Amy Chen
General Manager

Yiwu 17.02.2022