Sicherheits- und Konformitätsdokument

nach der EU-Produktsicherheitsverordnung (GPSR) — Verordnung (EU) 2023/988

Dokument-Nr.	AIDLINE-GPSR-2026-03
Version	2.1
Stand	01.08.2026
Ersetzt	AIDLINE-GPSR-2026-02 (Fassung 17.07.2026)
Sprache	Deutsch (DE); Vertriebsgebiet DE/AT
Gegenstand	AIDLINE Erste-Hilfe-Set für Motorradfahrer (Hüfttasche / Beintasche)

1 Produktidentifikation

Produktname	AIDLINE Erste-Hilfe-Set für Motorradfahrer
Varianten	Hüfttasche · Beintasche (gleicher Inhalt, unterschiedliche Trageeinheit)
Artikelnummer (SKU)	AIDLINE-HT-0001 (Hüfttasche) · AIDLINE-BT-0001 (Beintasche)
GTIN / EAN	4170000277118 (Hüfttasche) · 4170000277095 (Beintasche)
Modell	HT-0001 · BT-0001
Chargenkennzeichnung	LOT nach Schema JJJJ-MM-X und „verwendbar bis“ auf der Verkaufsverpackung

Hüfttasche · AIDLINE-HT-0001

Beintasche · AIDLINE-BT-0001

2 Verantwortliche Person in der EU

Verantwortliche Person im Sinne des Artikels 16 GPSR, in der EU niedergelassen, die das Erzeugnis unter eigener Marke in Verkehr bringt:

Firma	AIDLINE · Aurel Hoxha (Einzelunternehmer)
Anschrift	Mistralstraße 16, 85716 Unterschleißheim, Deutschland
E-Mail	info@aidline.de
Telefon	+49 163 3776080

3 Produktbeschreibung und bestimmungsgemäße Verwendung

Das Produkt ist ein zusammengestelltes Erste-Hilfe-Set in einer Hüft- oder Beintasche für Motorradfahrer. Es besteht aus einer robusten Trageeinheit und mehreren einzeln verpackten Erste-Hilfe-Artikeln. Das Set dient dazu, unterwegs Erste-Hilfe-Material mitzuführen, um im Notfall eine Erstversorgung von Wunden und starken Blutungen durch Ersthelfer zu ermöglichen.

Anwenderkreis: Laien und Ersthelfer. Das Set ersetzt keine medizinische Ausbildung und keine professionelle Behandlung. Es ist für den Gebrauch unterwegs vorgesehen; die Trageeinheit dient der Organisation und dem Transport.

Vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung: Verwendung abgelaufener oder beschädigter Artikel, Wiederverwendung von Einmalartikeln, unsachgemäße Nutzung der Schere sowie Aufbewahrung unter Hitze oder Feuchtigkeit. Für diese Fälle enthält Abschnitt 5 ausdrückliche Warnhinweise.

4 Lieferumfang und Materialien

Trageeinheit: Außenmaterial 100 % Polyamid (Nylon), 1000 Denier; mit Reißverschlüssen, Gurten und Klettflächen. Kein Lebensmittelkontakt vorgesehen.

Lieferumfang: Trageeinheit sowie einzeln verpackte Erste-Hilfe-Artikel, u. a. Verbandmaterial, Wundauflagen, Tourniquet, Dreiecktuch, Erste-Hilfe-Schere und Einmalhandschuhe. Die einzelnen Artikel sind in ihrer Originalverpackung enthalten und gemäß den jeweils beiliegenden Hinweisen zu verwenden.

5 Warn- und Sicherheitshinweise für Verbraucher

- Bei Notfällen zuerst den Notruf 112 wählen. Dieses Set ersetzt keine professionelle medizinische Behandlung.
- Vor Verwendung Verpackung und Haltbarkeitsdatum der jeweiligen Komponente prüfen. Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung oder abgelaufener Haltbarkeit.
- Steril verpackte Artikel nur bei unbeschädigter Verpackung verwenden. Einmalartikel nicht wiederverwenden.
- Die einzelnen Erste-Hilfe-Artikel nur in unbeschädigter Originalverpackung verwenden und die jeweils beiliegenden Hinweise beachten.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren — Kleinteile können verschluckt werden.
- Schere vorsichtig verwenden — Schnittgefahr.
- Allergiehinweis: Einmalhandschuhe können Latex enthalten. Bei bekannter Allergie geeignete Alternative verwenden.

- Ein Tourniquet nur bei lebensbedrohlicher Blutung an einer Extremität anlegen und den Anlagezeitpunkt notieren.
- Trocken, kühl und vor Feuchtigkeit, Schmutz, starker Hitze und direkter Sonne geschützt aufbewahren.
- Inhalt regelmäßig auf Vollständigkeit, Unversehrtheit und Haltbarkeit prüfen; fehlende, beschädigte oder abgelaufene Artikel sofort ersetzen.
- Entsorgung: kontaminierte Materialien gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen; Verpackungen über die dualen Systeme.

6 Kennzeichnung

Auf der Verkaufsverpackung sind angebracht: Produktname und Artikelnummer, Chargenkennzeichnung (LOT) und „verwendbar bis“, sowie Name, vollständige Anschrift und Kontaktdaten der verantwortlichen Person (AIDLINE · Aurel Hoxha · Mistralstraße 16 · 85716 Unterschleißheim · info@aidline.de · +49 163 3776080).

7 Risikobeurteilung

Grundlage: interne Risikoanalyse nach dem allgemeinen Sicherheitsgebot der GPSR (Art. 5–7). Gesamtrisiko: mittel — die Risiken entstehen im Wesentlichen durch Fehlanwendung und durch den Zustand von Verbrauchsmaterial. Es liegen keine elektrischen und keine thermischen Gefahren vor.

Gefährdung	Ursache	Maßnahme zur Risikominderung
Fehlanwendung / verzögerte Hilfe	Erstversorgung ersetzt keine professionelle Hilfe	Klare Warn- und Nutzungshinweise (DE); Hinweis auf Notruf 112 und ärztliche Abklärung
Unwirksame Artikel	Beschädigte Verpackung oder abgelaufene Haltbarkeit	Hinweis zur Kontrolle von Unversehrtheit und Verfallsdatum vor Nutzung; Chargen-/MHD-Führung
Infektionsrisiko	Kontakt mit Blut / Körperflüssigkeiten	Einmalhandschuhe im Set; Hinweis auf hygienisches Vorgehen und fachgerechte Entsorgung
Schnittverletzung	Erste-Hilfe-Schere	Warnhinweis zur vorsichtigen Verwendung
Allergische Reaktion	z. B. Latex in Einmalhandschuhen	Allergiehinweis; bei bekannter Allergie geeignete Alternative verwenden
Verschlucken von Kleinteilen	Zugang durch Kinder	Hinweis: außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren
Mechanisches Versagen der Tasche	Nähte, Gurte, Reißverschluss, Klett	Interne Sicht- und Funktionsprüfung je Charge; Prüfung auf scharfe Kanten und Materialfehler
Beeinträchtigung durch Lagerung	Feuchte, Hitze, Sonneneinstrahlung	Lagerhinweis: trocken, kühl, vor Hitze und direkter Sonne geschützt

8 Angewandte Rechtsgrundlagen und Normen

- **Verordnung (EU) 2023/988 (GPSR)** — allgemeines Sicherheitsgebot für das Erzeugnis.
- **Verordnung (EU) 1007/2011** — Textilkennzeichnung: Außenmaterial der Trageeinheit 100 % Polyamid (Nylon).

- **Verpackungsgesetz (VerpackG)**: LUCID-Registrierung DE1327637723866, Systembeteiligung (duales System) vorhanden.

9 Rückverfolgbarkeit

Für jedes zusammengestellte Set wird eine interne Chargennummer (LOT) vergeben. Erfasst werden Einkaufs- und Lieferdaten der Bestandteile sowie, soweit vorhanden, deren Chargennummern und Verfallsdaten. Ziel ist die eindeutige Zuordnung betroffener Sets im Fall von Reklamation oder Rückruf.

10 Beschwerdemanagement, Korrekturmaßnahmen und Rückruf

- Beschwerden und gemeldete Sicherheitsprobleme werden erfasst und ausgewertet (Beschwerderegister nach Art. 9 Abs. 8 GPSR).
- Bei Kenntnis eines sicherheitsrelevanten Mangels: sofortiger Verkaufsstopp, Information der Kunden über alle verfügbaren Kanäle und Angebot geeigneter Abhilfe (Ersatz, Reparatur oder Rückerstattung).
- Meldung gefährlicher Produkte über das EU-Schnellwarnsystem Safety Gate / Safety Business Gateway sowie an die zuständige Marktüberwachungsbehörde; Zusammenarbeit bei Korrektur- und Rückrufmaßnahmen.

11 Aufbewahrung der Dokumentation

Die technischen und sicherheitsrelevanten Unterlagen werden für mindestens 10 Jahre ab dem Inverkehrbringen aufbewahrt und den zuständigen Marktüberwachungsbehörden auf Anfrage bereitgestellt.

12 Angaben im Online-Angebot (Art. 19 GPSR)

In jedem Online-Angebot des Produkts sind gut sichtbar anzugeben:

- Name, eingetragener Handelsname oder Marke sowie Post- und E-Mail-Anschrift der verantwortlichen Person (AIDLINE · Aurel Hoxha · Mistralstraße 16, 85716 Unterschleißheim · info@aidline.de).
- Angaben zur Produktidentifikation einschließlich Produktabbildung, Typ und Artikelnummer.
- Warn- und Sicherheitshinweise aus Abschnitt 5 in deutscher Sprache.

13 Erklärung der verantwortlichen Person

Die verantwortliche Person bestätigt, dass dieses Dokument auf einer internen Risikobeurteilung und den vorgesehenen Maßnahmen zur Risikominderung beruht und dass das Erzeugnis bei bestimmungsgemäßer Verwendung und Beachtung der Warnhinweise sicher bereitgestellt werden kann.

Datum	01.08.2026
Name	Aurel Hoxha
Position	Verantwortliche Person für Produktsicherheit (AIDLINE)
Unterschrift	_____

	Aurel Hoxha

14 Revisionshistorie

Version	Datum	Änderungen
1.0	21.01.2026	Erstfassung (AIDLINE-GPSR-2026-01)
2.0	17.07.2026	Vollständige Überarbeitung; Aufnahme beider Varianten (AIDLINE-GPSR-2026-02)
2.1	01.08.2026	Entfernung vertriebskanalspezifischer Angaben; redaktionelle Überarbeitung und Präzisierung (AIDLINE-GPSR-2026-03)