



EU-Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller H + H Medizinprodukte GbR, Buldernweg 40 in 48163 Münster vertreten durch seinen Geschäftsführer Herrn Andreas Hellwig, dass die von der Gesellschaft in den Verkehr gebrachten Produkte mit den Artikelnummern:

10.100, 10.101 und 10.102 und dem Handelsnamen

OneStep® EEG-Gel

unter der Verantwortung des Herstellers produziert werden und den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie MDR 2017/745/EU für Medizinprodukte entsprechen. Die oben aufgeführten Produkte wurden als Klasse I Produkte definiert.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers gemäß MDR 2017/745, Artikel 52 Abs. 7 durchgeführt.

Zweckbestimmung der Produkte ist eine Reduzierung des Hautwiderstandes und optimale Leitfähigkeit der enthaltenen Elektrolyte, so dass die Ergebnisse bei elektrophysiologischen Untersuchungen verbessert werden.

Die SRN Nummer für unser Unternehmen lautet: DE-MF-000009442

Die Basis UDI-DI lautet 426050343OS001WW

Münster, 24. Juli 2026

Andreas Hellwig
Diplom-Biologe



H + H MEDIZINPRODUKTE GbR

Gesellschafter: Andreas Hellwig · Ulrich Hölscher

Buldernweg 40 · 48163 Münster · Telefon +49-(0)251-1442820 · Fax +49-(0)251-2395755 · www.onestep-ee-gel.com
Sparkasse Steinfurt · BLZ 403 510 60 · Kto.Nr. 72 382 963 · UStID DE814185108 · Steuer-Nr. 337/5736/0152