

HOLTSCH Medizinprodukte GmbH

In den Faltern 13 . D – 65232 Taunusstein
Germany

Declaration of conformity

This is to confirm that

the swab dispenser **Quickpad®**
containing fleece swabs, saturated with 70% isopropyl alcohol (V/V)

is

manufactured, packaged and sterilized in accordance with the rules of GMP and the
paragraph 13 of the GERMAN MEDICAL LAW.

These swabs are equal to a
Medical Device Class I (UMNDS Code15-252)
and are checked and released

conform to

the German Medical Product Law according to

the
Medical Device Directive 93/42/EEC
of the European Counsel.

Taunusstein, November 17th , 2021

HOLTSCH Medizinprodukte GmbH


HOLTSCH
Medizinprodukte GmbH
In den Faltern 13 · 65232 Taunusstein
Malte Hertzberg
(Certified Biologist)



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2016_0003

Aktenzeichen/Reference Number:
L24-5117/90

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
HOLTSCH Medizinprodukte GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**HOLTSCH Medizinprodukte GmbH
Leipziger Straße 300
01139 Dresden
Deutschland**

- Sonstiges:

Der Hersteller wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SN_01_MIA_2012_0045 gemäß Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch § 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 27. November 2015 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
HOLTSCH Medizinprodukte GmbH

Site address
**HOLTSCH Medizinprodukte GmbH
Leipziger Straße 300
01139 Dresden
Germany**

- Other:

The manufacturer has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_01_MIA_2012_0045 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Sec 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27 November 2015, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 2003/94/EC



Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.1 Sterile Produkte*1.1.3 Ausschließlich Chargenfreigabe***1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.1 Nichtsterile Produkte**1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
Alkoholtupfer***1 MANUFACTURING OPERATIONS**

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.1 Sterile Products*1.1.3 Batch certification only***1.2 Non-sterile products***1.2.1 Non-sterile products**1.2.1.17 Other non-sterile medicinal
product
alcoholic pads*

13. Januar 2016



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Klaus Hartmann
Landesdirektion Sachsen
Referat 24, Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 825-2411
Fax: +49(0)351 825-9201

13 January 2016

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Klaus Hartmann
Landesdirektion Sachsen
Referat 24, Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 825-2411
Fax: +49(0)351 825-9201

Alcohol Swab Dispenser QUICKPAD®

Practical and efficient

The QUICKPAD® alcohol swab dispenser, being sterile and physiologically verified as harmless, is ideal for cleaning and disinfecting the skin. The active agent 2-propanol acts as an effective, "mild on skin" disinfecting agent. The patented "swab tear-off" system allows for the single use of the swab. This makes QUICKPAD® not only economical but also efficient in its use.

Quality and Endurance

The lid of the QUICKPAD® alcohol swab dispenser container seals air-tight, keeping the alcohol swabs moist and sterile. As a result, the swab dispenser has a particularly long shelf life of 24 months.

Please note that for pharmaceutical QUICKPAD®, the corresponding safety instruction is



applicable.

Characteristics

- Single swab tear-off system allows for an efficient and economical use
- Fill Level control due to transparent container
- Retains moisture and sterility
- Physiologically harmless non-woven swab
- Available in three practical sizes (only as cosmetic)
- Suitable for self-application by the patient
- Ready for use
- Made in Germany Quality, CE Label

Range of Application

QUICKPAD® is supplied ready for use and with its simple operation, can be used by specialists as well as patients for disinfecting the skin. An ideal product for diabetics and other users of subcutaneous self-injection syringes.