

We,

**BSN medical Inc.
5825 Carnegie Blvd.
28209 Charlotte,
USA
(SRN: US-MF-000019174)**

hereby declare under our sole responsibility, that this product family complies with the applicable requirements of the regulation (EU) 2017/745 of the European parliament and of the council on medical devices (MDR).

Product Name:

Delta-Lite® Plus

Basic UDI-DI:

4042809400348909N

Intended purpose:

Delta-Lite® Plus casting tape is intended to be used for external rigid immobilization through casting and/or splinting procedures.

Conformity assessment route: **Annex II+III**

Classification rule:

1

Classification:

I

The Declaration of Conformity is performed in accordance with the quality management system according to EN ISO 13485, and fulfils the general safety and performance requirements of the regulation (EU) 2017/745.

European Authorized Representative:

**BSN medical GmbH
Schützenstr. 1-3
22761 Hamburg
Germany
(SRN: DE-AR-000005791)**

Date of Issue: 09.11.2023

Andreas Matthies

Digitally signed by dehanta
DN: dc=net, dc=ecdomain, ou=EU, ou=DE, ou=HAM,
ou=C3113016, ou=Users, cn=dehanta,
email=andreas.matthies@essity.com
Date: 2023.11.09 13:22:08 +01'00'

Compiled and released:

Charlotte,, 09.11.2023
Dr. Andreas Matthies
Global Regulatory Affairs Director
BSN medical Inc.

Article	Description	REF
72272-00000-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CMX38CM/3"X15" 5PLY WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JA NO PT ES SV	72272-00
72272-00001-04	DELTA-LITE PLUS 10CMX90CM/4"X35" 5PLY WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JA NO PT ES SV	72272-01
73358-00000-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M GREEN 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-00
73358-00001-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M GREEN 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-01
73358-00002-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M GREEN 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-02
73358-00003-04	DELTA-LITE PLUS 12.5CM X 3.6M GREEN 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-03
73358-00004-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M LIGHT BLUE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-04
73358-00005-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M LIGHT BLUE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-05
73358-00006-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M LIGHT BLUE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-06
73358-00007-04	DELTA-LITE PLUS 12.5CM X 3.6M LIGHT BLUE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-07
73358-00008-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M BLACK 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-08
73358-00009-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M BLACK 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-09
73358-00010-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M BLACK 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-10

Article	Description	REF
73358-00012-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M PINK 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-12
73358-00013-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M PINK 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-13
73358-00014-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M PINK 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-14
73358-00016-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M PURPLE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-16
73358-00017-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M PURPLE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-17
73358-00018-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M PURPLE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-18
73358-00020-04	DELTA-LITE PLUS 2.5CM X 1.8M WHITE 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-20
73358-00021-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M WHITE 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-21
73358-00022-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M WHITE 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-22
73358-00023-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M WHITE 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-23
73358-00024-04	DELTA-LITE PLUS 12.5CM X 3.6M WHITE 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-24
73358-00030-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M DEEP BLUE 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-30
73358-00031-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M DEEP BLUE 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-31
73358-00032-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M DEEP BLUE 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-32
73358-00040-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M RED 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-40

Article	Description	REF
73358-00041-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M RED 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-41
73358-00042-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M RED 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-42
73358-00051-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M BLACK 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73358-51
73458-00000-04	DELTA-LITE PLUS 2.5CM X 1.8M WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-00
73458-00001-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-01
73458-00002-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-02
73458-00003-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-03
73458-00004-04	DELTA-LITE PLUS 12.5CM X 3.6M WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-04
73458-00010-04	DELTA-LITE PLUS 2.5CM X 1.8M WHITE 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73458-10
73458-00011-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M WHITE 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73458-11
73458-00012-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M WHITE 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73458-12
73458-00013-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M WHITE 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73458-13
73458-00014-04	DELTA-LITE PLUS 12.5CM X 3.6M WHITE 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73458-14
73458-00020-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M DEEP BLUE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-20
73458-00021-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M DEEP BLUE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-21
73458-00022-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M DEEP BLUE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES	73458-22

Article	Description	REF
	SV	
73458-00023-04	DELTA-LITE PLUS 12.5CM X 3.6M DEEP BLUE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-23
73458-00025-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M GREEN 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-25
73458-00026-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M GREEN 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-26
73458-00027-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M GREEN 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-27
73458-00028-04	DELTA-LITE PLUS 12.5CM X 3.6M GREEN 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-28
73458-00030-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M RED 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-30
73458-00031-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M RED 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-31
73458-00032-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M RED 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-32
73458-00035-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M LIGHT BLUE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-35
73458-00036-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M LIGHT BLUE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-36
73458-00037-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M LIGHT BLUE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-37
73458-00038-04	DELTA-LITE PLUS 12.5CM X 3.6M LIGHT BLUE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-38
73458-00040-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M LIGHT BLUE 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73458-40
73458-00041-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M LIGHT BLUE 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73458-41
73458-00042-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M LIGHT BLUE 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES	73458-42

Article	Description	REF
	SV LPPR	
73458-00043-04	DELTA-LITE PLUS 12.5CM X 3.6M LIGHT BLUE 1 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73458-43
73458-00045-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M BLACK 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-45
73458-00046-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M BLACK 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-46
73458-00047-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M BLACK 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-47
73458-00050-04	DELTA-LITE PLUS MIXED PACK 5CM X 3.6M MULTI 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-50
73458-00051-04	DELTA-LITE PLUS MIXED PACK 7.5CM X 3.6M MULTI 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-51
73458-00052-04	DELTA-LITE PLUS MIXED PACK 10CM X 3.6M MULTI 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-52
73458-00055-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M PINK 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-55
73458-00056-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M PINK 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-56
73458-00057-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M PINK 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-57
73458-00060-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M PURPLE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-60
73458-00061-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M PURPLE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-61
73458-00062-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M PURPLE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-62
73458-00065-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M YELLOW 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-65
73458-00066-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M YELLOW 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-66
73458-00067-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M YELLOW 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-67

Article	Description	REF
73458-00070-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M WHITE 10 JA	73458-70
73458-00071-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M WHITE 10 JA	73458-71
73458-00072-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M WHITE 10 JA	73458-72
73458-00073-04	DELTA-LITE PLUS 12.5CM X 3.6M WHITE 10 JA	73458-73
73458-00075-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M ORANGE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-75
73458-00076-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M ORANGE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-76
73458-00077-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M ORANGE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-77
73458-00080-04	DELTA-LITE PLUS 2.5CM X 1.8M WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73458-80
73458-00081-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73458-81
73458-00082-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73458-82
73458-00083-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73458-83
73458-00084-04	DELTA-LITE PLUS 12.5CM X 3.6M WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV LPPR	73458-84
73458-00085-04	DELTA-LITE PLUS 5CM X 3.6M MAROON 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-85
73458-00086-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CM X 3.6M MAROON 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-86
73458-00087-04	DELTA-LITE PLUS 10CM X 3.6M MAROON 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73458-87
73485-00000-04	DELTA-LITE PLUS 5CMX20CM/2"X8" 5PLY WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JA NO PT ES SV	73485-00
73485-00001-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CMX20XM/3"X8" 5PLY	73485-01

Article	Description	REF
	WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	
73485-00002-04	DELTA-LITE PLUS 7.5CMX76CM/3"X30" 5PLY WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73485-02
73485-00003-04	DELTA-LITE PLUS 10CMX38CM/4"X15" 5PLY WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73485-03
73485-00004-04	DELTA-LITE PLUS 12.5CMX90CM/5"X35" 5PLY WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	73485-04