EU - Konformitätserklärung

EU - Declaration of Conformity (DoC)

Hersteller: **HOMANN-MEDICAL GmbH u. Co KG**
Manufacturer Am Weserufer 39
D – 31592 Stolzenau

SRN (Single Registration Number): **DE-MF-000007203**

Produktgruppe: **Pflaster und Wundschnellverbände mit einer Wundauflage – Folie mit einem Acrylat-Klebstoff**
Device group Self adhesive dressings and bandages with a wound pad – Plaster film with acrylate adhesive

Basis UDI-DI: **4101230 W0220 8Z**
Basic UDI-DI

Zweckbestimmung: Pflaster und Wundschnellverbände zur medizinischen Versorgung und zum Schutz kleiner Verletzungen der Haut.
Intended purpose Self-adhesive dressings and bandages for medical care and protection of small skin injuries.

Produkt/ Device: gem. Anhang / as per attachment

LOT: siehe Lieferschein / see Delivery note

Klassifizierung: **Klasse I** (Regel 4, Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745)
Device class Class I (Rule 4, Annex VIII regulation (EU) 2017/745)

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure
Gemäß Artikel 52 (7), Anhänge II + III Verordnung (EU) 2017/745
According to article 52 (7), annex II + III regulation (EU) 2017/745

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass dieses Produkt/Produktgruppe mit den anwendbaren Anforderungen der **Verordnung (EU) 2017/745** des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte (MDR) übereinstimmt.
We hereby declare under our own responsibility, that this product/ device group complies with the applicable regulations of the **regulation (EU) 2017/745** of the European parliament and of the council on medical devices (MDR).

Wir bestätigen, dass die „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllt werden.
We confirm, that the general safety and performance requirements of the product regulation (EU) 2017/745 are fulfilled.

Unterzeichnet für und im Namen von: **HOMANN-MEDICAL GmbH u. Co. KG**
Signed for and on behalf of

Stolzenau / 11.08.2026

Klaus Homann
Verantwortliche Person (PRRC) und Geschäftsführer/
Responsible person (PRRC) and managing director

EU – Konformitätserklärung

Basis UDI-DI: 4101230 W0220 8Z

Kunde: WERO GmbH & Co. KG

HOMANN

...quality for life and success

Anhang / Attachment

Art-Nr. Item No.		**Produktname/** product name
HOMANN-MEDICAL	**WERO**	
00416	170263	Weroplast AquaFlex Mini Mix, 8 Stk/Pkg
01424	170267	Weroplast AquaFlex Mix für DIN 13157, 30 Stk/Pkg
01425	170268	Weroplast AquaFlex Wundschnellverbände DIN 13157,12 Stk/Pkg
01432	170269	Weroplast AquaFlex Perfect Mix, 50 Stk/Pkg
02021	170215	Werosmart AquaFlex Pflasterstrips 7,2 x 2,5 cm, 40 Stk/Einsatz
02022	170213	Werosmart AquaFlex Fingerpflaster 12 x 2 cm, 30 Stk/Einsatz
02023	170211	Werosmart AquaFlex Fingerpflaster 16 x 2,5 cm, 30 Stk/Einsatz
02421	170216	Werosmart AquaFlex Pflasterstrips 7,2 x 2,5 cm, (VE=5 Einsätze)
02422	170214	Werosmart AquaFlex Fingerpflaster 12 x 2 cm, (VE=5 Einsätze)
02423	170212	Werosmart AquaFlex Fingerpflaster 16 x 2,5 cm, (VE=5 Einsätze)
16413	170262	Weroplast AquaFlex Wundschnellverband 10 x 6 cm,10 Stk/Pkg
16473	170260	Weroplast AquaFlex Wundschnellverband 1 m x 6 cm
16493	170258	Weroplast AquaFlex Wundschnellverband 5 m x 6 cm
16793	170259	Weroplast AquaFlex Wundschnellverband 5 m x 8 cm
26153	170256	Weroplast AquaFlex Pflasterstrips 7,2 x 1,9 cm, 50 Stk/Pkg
26213	170257	Weroplast AquaFlex Pflasterstrips 7,2 x 2,5 cm, 50 Stk/Pkg
36053	170254	Weroplast AquaFlex Fingerpflaster 12 x 2 cm, 50 Stk/Pkg
36243	170255	Weroplast AquaFlex Fingerpflaster 18 x 2,5 cm, 50 Stk/Pkg
46093	170253	Weroplast AquaFlex Fingerkuppenpflaster 8 x 4,5 cm 50, Stk/Pkg
46333	170252	Weroplast AquaFlex Fingergelenkpflaster 7,5 x 3,8 cm 50, Stk/Pkg