



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: **Medizinisches Heftpflaster zur Fixierung –
Folie mit einem Acrylat-Klebstoff**
Device group Medical Tape for fixation – Plaster film with acrylate adhesive.

Basis UDI-DI: **4101230 T0220 7Y**
Basic UDI-DI

Zweckbestimmung: Heftpflaster zur Fixierung von Verbänden.
Intended purpose Tape for the fixation of wound dressings.

REF/ LOT: Gemäß Rechnung und/oder Chargenprotokoll
According to invoice and/or batch record

Klassifizierung: **Klasse I** (Regel 1, Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745)
Device class Class I (Rule 1, 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

Ort und Datum/ Place and date: Stolzenau, 30.03.2023

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