EU - Konformitätserklärung

EU - Declaration of Conformity (DoC)

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

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

Produktgruppe: Device group	**Medizinisches Heftpflaster zur Fixierung – Gewebe mit einem Zinkoxid-Kautschuk-Klebstoff** Medical Tape for fixation – Fabric with a zinc oxide rubber adhesive –
Basis UDI-DI: Basic UDI-DI	**4101230 T0101 7P**
Zweckbestimmung: Intended purpose	Heftpflaster zur Fixierung von Verbänden Tape for the fixation of wound dressings
Produkt/ Device: REF:	**Micaplast-Spulenpflaster, Textil 5 m x 2,5 cm** 51343 (WERO: 160035)
LOT:	siehe Lieferschein / see Delivery note
Klassifizierung: Device class	**Klasse I** (Regel 4, Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745) 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