



**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 –  
Blaue Folie mit einem Acrylat-Klebstoff und detektierbarer  
Wundauflage - X-Ray**  
Device group Self adhesive dressings and bandages with a wound pad –  
Blue plaster film with acrylate adhesive and detectable wound pad –  
X-ray.

**Basis UDI-DI:** **4101230 W0222 95**  
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.

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

**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

Ort und Datum/ Place and date: Stolzenau, 30.03.2023

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