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.

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 W0222 95

Kunde: WERO GmbH & Co. KG

HOMANN

...quality for life and success

Anhang / Attachment

Art-Nr. Item No.		**Produktname/** product name
HOMANN-MEDICAL	**WERO**	
02071	150289	Werosmart X-RAY Detect 7,2 x 2,5 cm, 40 Stk/Pkg
02072	150291	Werosmart X-RAY Detect 12 x 2 cm, P.à 30
02471	150290	Werosmart X-RAY Detect 7,2 x 2,5 cm, (VE=5 Einsätze)
02472	150292	Werosmart X-RAY Detect 12 x 2 cm, (VE=5 Einsätze)
21933	180731	Weroplast X-Ray Detect Pflasterstrips 7,2 x 2,5 cm, 50 Stk/Pkg
21953	180779	Weroplast X-Ray Detect Fingerkuppenpflaster 8 x 4,5 cm, 50 Stk/Pkg
21973	180732	Weroplast X-Ray Detect Wundschnellverband 10 x 6 cm, 10 Stk/Pkg
21993	180730	Weroplast X-Ray Detect Fingerpflaster 12 x 2 cm, 50 Stk/Pkg