# EU Konformitätserklärung
# EU Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,
dass das Medizinprodukt:

**Wero Sanit Supra Handgelenkbandage**

**Zweckbestimmung:**
Handgelenkbandage zum Stützen und Entlasten des Handgelenkes zur Anwendung auf intakter Haut
**Basis-UDI-DI:** 40440440067GC

**Klasse I unsteril Regel 1**
nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

**Konformitätsbewertungsverfahren:**
Artikel 52 (7) nach Verordnung (EU) 2017/745

allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und den weiteren einschlägigen Rechts-vorschriften der EU entspricht.

Weitere angewandte Normen: aktuelle DIN EN ISO 13485

We declare under our sole responsibility that the
Medical Device:

**Wero Sanit Supra Handgelenkbandage**

**Purpose/intended use:**
Wrist bandage for supporting and relieving the wrist for use on intact skin
**Basic-UDI-DI:** 40440440067GC

**Class I unsterile Rule 1**
according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745

**conformity assessment:**
article 52 (7) regulation (EU) 2017/745

complies with all applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745 and other relevant EU legislation.

Further applied standards: current DIN EN ISO 13485

Die Konformitätserklärung hat eine Gültigkeit bis zum:
31.12.2026, beginnend mit dem Tag der Ausstellung.

This declaration is valid until:
31.12.2026, starting with the date of issue.

| Art-N°<br>item-N° | Produktbezeichnung<br>Product-Description | miro-Größe<br>miro-size | Breite<br>width | Länge<br>length | VE<br>PU | Farbe<br>color | GTIN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20 23 00 45 | Wero Sanit Supra Handgelenkbandage | universal | 7,50cm | 43,00cm | 1 Stück | | 04044044006372 |
| 20 23 00 46 | Wero Sanit Supra Handgelenkbandage | 2/M | 7,50cm | 24,00cm | 1 Stück | | 04044044006389 |
| 20 23 00 47 | Wero Sanit Supra Handgelenkbandage | 3/L | 7,50cm | 24,00cm | 1 Stück | | 04044044006396 |
| 20 23 00 48 | Wero Sanit Supra Handgelenkbandage | 4/XL | 7,50cm | 26,00cm | 1 Stück | | 04044044006402 |

Ort, Datum/Place, Date of Issue:
51674 Wiehl-Germany, 20.03.2026

Stefan Rothmann
verantwortliche Person gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 15
responsible Person according to Regulation (EU) 2017/745 Article 15

Spezialbandagen
Special-Bandages

miro Verbandstoffe GmbH
In den Wiesen 3
51674 Wiehl / Germany

info@miro-verbandstoffe.de
www.miro-verbandstoffe.com
SRN: DE-MF-000005970

Fon: +49 (0)22 62 - 7248-0
Fax: +49 (0)22 62 - 7248-48