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 – Gewebe mit einem Zinkoxid-Kautschuk-Klebstoff**
Device group Self adhesive dressings and bandages with a wound pad – Fabric with a zinc oxide rubber adhesive.

Basis UDI-DI: **4101230 W0101 8Q**
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

Anhang / Attachment

Art-Nr. Item No.		**Produktname/** product name
HOMANN-MEDICAL	**WERO**	
00431	150262	Weroplast MasterTex Fingerpflaster 12 x 2 cm, 10 Stk/Pkg
00511	150257	Weroplast MasterTex Pflasterstrips 7,2 x 1,9 cm, 50 Stk/Pkg
00512	150259	Weroplast MasterTex Pflasterstrips 7,2 x 2,5 cm, 50 Stk/Pkg
00516	150281	Tinovamed Weroplast MasterTex Perfect Mix, 50 Stk/Pkg
00517	150273	Weroplast MasterTex Fingergelenkpflaster 7,5 x 3,8 cm 10 Stk/Pkg
00518	150274	Weroplast MasterTex Fingerpflaster 18 x 2,5 cm, 10 Stk/Pkg
00519	150272	Weroplast MasterTex Fingerkuppenpflaster 8 x 4,5 cm, 10 Stk/Pkg
00520	150256	Weroplast MasterTex Pflasterstrips 7,2 x 1,9 cm, 10 Stk/Pkg
00522	150258	Weroplast MasterTex Pflasterstrips 7,2 x 2,5 cm, 10 Stk/Pkg
00523	150282	SUVA Pflaster-Mäppli, 8 Stk/Pkg
00527	150250	Weroplast MasterTex Mini Mix 8 Stk/Pkg
00528	150252	Weroplast MasterTex Mix für DIN 13164/13167, 14 Stk/Pkg
00529	150271	Weroplast MasterTex Mix für DIN 13157
01395	500833	WERO MED-X® TrostPflaster Mini Mix, 8 Stk/Pkg
01396	160705	Weroplast PowerTex Mini Mix, 8 Stk/Pkg
01397	160739	Weroplast PowerTex Mini Mix, 8 Stk/Pkg
01420	150278	Weroplast MasterTex Mix für DIN 13157, 30 Stk/Pkg
01421	150279	Weroplast MasterTex Wundschnellverbände für DIN 13157, 12 Stk/Pkg
01422	160735	Weroplast PowerTex Mix für DIN 13157, 30 Stk/Pkg
01423	160736	Weroplast PowerTex Wundschnellverbände DIN 13157, 12 Stk/Pkg
01430	150277	Weroplast MasterTex Perfect Mix, 50 Stk/Pkg
01431	160737	Weroplast PowerTex Perfect Mix, 50 Stk/Pkg
02001	150208	Werosmart MasterTex Pflasterstrips 7,2 x 2,5 cm, 40 Stk/Einsatz
02002	150206	Werosmart MasterTex Fingerpflaster 12 x 2 cm, P.à 30
02003	150204	Werosmart MasterTex Fingerpflaster 16 x 2,5 cm, P.à 30
02004	150210	Werosmart MasterTex Fingerkuppenpflaster 8 x 4,5 cm, 20 Stk/Einsatz
02011	160719	Werosmart PowerTex Pflasterstrips 7,2 x 2,5 cm, 40 Stk/Einsatz
02012	160717	Werosmart PowerTex Fingerpflaster 12 x 2 cm, 30 Stk/Einsatz
02013	160715	Werosmart PowerTex Fingerpflaster 16 x 2,5 cm, 30 Stk/Einsatz
02014	160721	Werosmart PowerTex Fingerkuppenpflaster 8 x 4,5 cm, 20 Stk/Einsatz
02111	160741	Werosmart To Go PowerTex Pflasterstrips 7,2 x 2,5 cm, 40 Stk/Pkg
02112	160740	Werosmart To Go PowerTex Fingerpflaster 12 x 2 cm, 30 Stk/Pkg
02115	160744	Weroplast ToGo PowerTex Pflasterstrips 7,2 x 2,5 cm, 40 Stk/Pkg
02401	150209	Werosmart MasterTex Pflasterstrips 7,2 x 2,5 cm, (VE=5 Einsätze)
02402	150207	Werosmart MasterTex Fingerpflaster 12 x 2 cm, (VE=5 Einsätze)
02403	150205	Werosmart MasterTex Fingerpflaster 16 x 2,5 cm, (VE=5 Einsätze)
02404	150211	Werosmart MasterTex Fingerkuppenpflaster 8 x 4,5 cm, (VE=5 Einsätze)
02411	160720	Werosmart PowerTex Pflasterstrips 7,2 x 2,5 cm, (VE=5 Einsätze)
02412	160718	Werosmart PowerTex Fingerpflaster 12 x 2 cm, (VE=5 Einsätze)
02413	160716	Werosmart PowerTex Fingerpflaster,16 x 2,5 cm, (VE=5 Einsätze)

EU – Konformitätserklärung

Basis UDI-DI: 4101230 W0101 8Q

Kunde: WERO GmbH & Co. KG

HOMANN

...quality for life and success

Art-Nr. Item No.		**Produktname/** product name
HOMANN-MEDICAL	**WERO**	
02414	160722	Werosmart PowerTex Fingerkuppenpflaster 8 x 4,5 cm, (VE=5 Einsätze)
12193	150270	Weroplast MasterTex Wundschnellverband 5m x 4 cm
12473	150266	Weroplast MasterTex Wundschnellverband 1m x 6 cm
12483	160709	Weroplast PowerTex Wundschnellverband 1 m x 6 cm
12493	150268	Weroplast MasterTex Wundschnellverband 5m x 6 cm
12513	150265	Weroplast MasterTex Wundschnellverband 10x6cm 10 Stk/Pkg
12543	160708	Weroplast PowerTex Wundschnellverband 5 m x 6 cm
12793	150269	Weroplast MasterTex Wundschnellverband 5m x 8 cm
12843	160710	Weroplast PowerTex Wundschnellverband 5 m x 8 cm
12933	160713	Weroplast PowerTex Wundschnellverband 10 x 6 cm, 10 Stk/Pkg
22133	160706	Weroplast PowerTex Pflasterstrips 7,2 x 1,9 cm, 50 Stk/Pkg
22203	160707	Weroplast PowerTex Pflasterstrips 7,2 x 2,5 cm, 50 Stk/Pkg
32143	150263	Weroplast MasterTex Fingerpflaster 12 x 2 cm, 50 Stk/Pkg
32163	160701	Weroplast PowerTex Fingerpflaster 12 x 2 cm, 50 Stk/Pkg
32243	150264	Weroplast MasterTex Fingerpflaster 18 x 2,5 cm, 50 Stk/Pkg
32303	160700	Weroplast PowerTex Fingerpflaster 18 x 2,5 cm, 50 Stk/Pkg
42083	150261	Weroplast MasterTex Fingerkuppenpflaster 8 x 4,5 cm, 50 Stk/Pkg
42173	160702	Weroplast PowerTex Fingerkuppenpflaster 8 x 4,5 cm, 50 Stk/Pkg
42323	150260	Weroplast MasterTex Fingergelenkpflaster 7,5 x 3,8 cm, 50 Stk/Pkg
42393	160714	Weroplast PowerTex Fingergelenkpflaster 7,5 x 3,8 cm, 50 Stk/Pkg