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	**Pflaster und Wundschnellverbände mit einer Wundauflage – Blaue Folie mit einem Acrylat-Klebstoff und detektierbarer Wundauflage** Self adhesive dressings and bandages with a wound pad – Blue plaster film with acrylate adhesive and detectable wound pad
Basis UDI-DI: Basic UDI-DI	**4101230 W0221 93**
Zweckbestimmung: Intended purpose	Pflaster und Wundschnellverbände zur medizinischen Versorgung und zum Schutz kleiner Verletzungen der Haut. 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: 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 / 21.09.2026 B

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

EU – Konformitätserklärung

Basis UDI-DI: 4101230 W0221 93

Kunde: WERO GmbH & Co. KG

HOMANN

...quality for life and success

Anhang / Attachment

Art-Nr. Item No.		**Produktname/** product name
HOMANN-MEDICAL	**WERO**	
00462	180721	Weroplast AquaFlex Detect Mini Mix, 8 Stk/Pkg
00469	180717	Weroplast AquaFlex Detect Fingerpflaster 18 x 2,5 cm, 50 Stk/Pkg
01404	180722	Weroplast AquaFlex Detect Piercingpflaster 4 x 1,9 cm 50, Stk/Pkg
01428	180771	Weroplast AquaFlex Detect Mix für DIN 13157, 30 Stk/Pkg
01429	180772	Weroplast AquaFlex Detect Wundschnellverbände DIN 13157, 12 Stk/Pkg
01434	180775	Weroplast AquaFlex Detect Perfect Mix, 50 Stk/Pkg
02041	180745	Werosmart AquaFlex Detect Pflasterstrips 7,2 x 2,5 cm, 40 Stk/Einsatz
02043	180741	Werosmart AquaFlex Detect Fingerpflaster 16 x 2,5 cm, 30 Stk/Einsatz
02044	180743	Werosmart AquaFlex Detect Fingerpflaster 12 x 2 cm, 30 Stk/Einsatz
02441	180746	Werosmart AquaFlex Detect Pflasterstrips 7,2 x 2,5 cm, (VE=5 Einsätze)
02443	180742	Werosmart AquaFlex Detect Fingerpflaster 16 x 2,5 cm, (VE=5 Einsätze)
02444	180744	Werosmart AquaFlex Detect Fingerpflaster 12 x 2 cm, (VE=5 Einsätze)
16823	180725	Weroplast AquaFlex Detect Wundschnellverband 1 m x 6 cm
16833	180726	Weroplast AquaFlex Detect Wundschnellverband 5 m x 6 cm
16853	180728	Weroplast AquaFlex Detect Wundschnellverband 5 m x 8 cm
21813	180723	Weroplast AquaFlex Detect Pflasterstrips 7,2 x 1,9 cm 50, Stk/Pkg
21833	180724	Weroplast AquaFlex Detect Pflasterstrips 7,2 x 2,5 cm 50, Stk/Pkg
21853	180715	Weroplast AquaFlex Detect Fingerkuppenpflaster 8 x 4,5 cm, 50 Stk/Pkg
21863	180714	Weroplast AquaFlex Detect Fingergelenkpflaster 7,5 x 3,8 cm, 50 Stk/Pkg
21873	180729	Weroplast AquaFlex Detect Wundschnellverband 10x6cm, 10 Stk/Pkg
21893	180716	Weroplast AquaFlex Detect Fingerpflaster 12 x 2 cm, 50 Stk/Pkg