

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,
 dass das Medizinprodukt:

We declare under our sole responsibility that the
 Medical Device:

miro-pore

miro-pore

Zweckbestimmung:
 adhesives Fixierpflaster zum Fixieren von Binden-Enden,
 Kompressen, Kanülen, Schläuchen, Kathetern zur Anwendung
 auf intakter Haut
Produktgruppe: 0029
Basis-UDI-DI: 40440440029G4

Purpose/intended use:
 Adhesive fixation plaster for fixation of bandage ends, compresses,
 cannulas, tubes, catheters for application on intact skin
Product Group Number: 0029
Basic-UDI-DI: 40440440029G4

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

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

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

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

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

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

Weitere angewandte Normen: aktuelle DIN EN ISO 13485

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° item-N°	Breite width	Länge length	VE PU		GTIN
05125	1,25cm	5m	18 Rollen	weiß	04044044000240
05250	2,50cm	5m	12 Rollen	weiß	04044044000257
05500	5,00cm	5m	6 Rollen	weiß	04044044000264
09250	2,50cm	9,1m	12 Rollen	weiß	

Ort, Datum/Place, Date of Issue:
 51674 Wiehl-Germany, 08.09.2025

Stefan Rothmann

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



SCAN ME