

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,  
dass das Medizinprodukt:

We declare under our sole responsibility that the  
Medical Device:

miro-fixorip

miro-fixorip

**Zweckbestimmung:**  
elastische Fixierbinde zur Fixierung von Verbänden,  
Polstermaterial, Kompressen, IV-Zugängen oder med.  
Hilfsmitteln und für leichte Stütz- und Entlastungsverbände,  
kohäsiv zur Anwendung auf intakter Haut  
**Produktgruppe:** 0013  
**Basis-UDI-DI:** 40440440013FM

**Purpose/intended use:**  
For fixation of dressings, padding, compresses, IV access or medical  
devices and for light support and relief dressings, cohesive for use  
on intact skin  
**Product Group Number:** 0013  
**Basic-UDI-DI:** 40440440013FM

**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°<br>item-N° | Breite<br>width | Länge<br>length | VE<br>PU | Farbe<br>color | GTIN           |
|-------------------|-----------------|-----------------|----------|----------------|----------------|
| 52005             | 5,00cm          | 4,50m           | 10 Stück | rot            | 04044044003241 |
| 52008             | 7,50cm          | 4,50m           | 10 Stück | rot            | 04044044003258 |
| 52010             | 10,00cm         | 4,50m           | 10 Stück | rot            | 04044044003265 |
| 52105             | 5,00cm          | 4,50m           | 10 Stück | schwarz        | 04044044003272 |
| 52108             | 7,50cm          | 4,50m           | 10 Stück | schwarz        | 04044044003289 |
| 52110             | 10,00cm         | 4,50m           | 10 Stück | schwarz        | 04044044003296 |
| 52702             | 2,50cm          | 4,50m           | 10 Stück | blau           | 04044044003302 |
| 52705             | 5,00cm          | 4,50m           | 10 Stück | blau           | 04044044003319 |
| 52708             | 7,50cm          | 4,50m           | 10 Stück | blau           | 04044044003326 |
| 52710             | 10,00cm         | 4,50m           | 10 Stück | blau           | 04044044003333 |

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

