

EU Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity



miro

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte den einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) sowie allen weiteren anwendbaren Rechtsvorschriften der Europäischen Union entsprechen.

Produktgruppe: 04 Wundschnellverbände

Klasse I/unsteril, Regel 4

nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Konformitätsbewertungsverfahren:

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

Die unten genannten Produkte erfüllen sämtliche für sie geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745.

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen:

Für diese Produkte liegen keine Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 9 Verordnung (EU) 2017/745 vor.

Weitere angewandte Normen: aktuelle DIN EN ISO 9001

Diese Konformitätserklärung ist ab dem Datum ihrer Ausstellung gültig und behält ihre Gültigkeit bis zum **31.12.2026**, sofern keine Änderungen an den Produkten, den geltenden gesetzlichen Anforderungen oder den zugrunde liegenden Konformitätsbewertungsunterlagen eintreten.

We hereby declare under our sole responsibility that the medical devices listed below comply with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR) and with all other relevant legislation of the European Union.

Product Group: 04 Wundschnellverbände

Class I/non-sterile, Rule 4,

in accordance with Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745.

Conformity Assessment Procedure:

Article 52(7) of Regulation (EU) 2017/745.

The products listed below fulfil all applicable General Safety and Performance Requirements set out in Annex I of Regulation (EU) 2017/745.

Applicable Common Specifications (CS):

No Common Specifications pursuant to Article 9 of Regulation (EU) 2017/745 are applicable to these products.

Additional Applied Standards: Current version of DIN EN ISO 9001.

This Declaration of Conformity shall be valid from the date of issue and shall remain valid until **31.12.2026**, provided that no changes are made to the products, the applicable legal requirements, or the underlying conformity assessment documentation.

Basic UDI-DI: 404404404-01WSVAF

Produktfamilie-N°: 04-01

gilt für Medizinprodukte mit folgender Zweckbestimmung:

adhesiver Wundverband mit Kompresse zur temporären Wundabdeckung, nicht aktiv, nicht implantierbar

applies to medical devices intended for the following purpose:

Adhesive wound dressing with a compress for temporary wound coverage; non-active; not implantable

miro Handelsname: miro-med - Wundschnellverband, unelastisch
miro Trade name: miro-med - wound dressing, non-elastic

Art-N° item-N°	Länge length	Breite width	VE* SU*	UDI-DI VE*/SU*	UDI-DI UK**/SC**	Farbe Colour
15104	5m	4cm	1	04044044000547	14044044000544	beige / beige
15106	5m	6cm	1	04044044000554	14044044000551	beige / beige
15108	5m	8cm	1	04044044000561	14044044000568	beige / beige

miro Handelsname: miro-plast - Wundschnellverband, elastisch
miro Trade name: miro-plast - Elastic wound dressing

Art-N° item-N°	Länge length	Breite width	VE* SU*	UDI-DI VE*/SU*	UDI-DI UK**/SC**	Farbe Colour
16104	5m	4cm	1	04044044000677	14044044000674	weiß / white
16106	5m	6cm	1	04044044000684	14044044000681	weiß / white
16108	5m	8cm	1	04044044000691	14044044000698	weiß / white

EU Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity



miro

miro Handelsname:	miro-stripe - Injektionspflaster, beige, wasserabweisend
miro Trade name:	miro-stripe - non-ealstic injection strips

Art-N° item-N°	Größe size	Länge length	Breite width	VE* SU*	UDI-DI VE*/SU*	UDI-DI UK**/SC**	Farbe Colour
17101	1	40mm	10mm	400	04044044000813	14044044000810	beige / beige
17102	2	60mm	20mm	200	04044044000820	14044044000827	beige / beige

miro Handelsname:	miro-kidstripe - Kinderpflaster, versch. Größen mit Motiv
miro Trade name:	miro-kidstripe - injection plasters with children's designs

Art-N° item-N°	Größe size	Länge length	Breite width	VE* SU*	UDI-DI VE*/SU*	UDI-DI UK**/SC**	Farbe Colour
17103	12 x (72x19mm) + 8 x (63x19mm)			20	04044044000837	14044044000834	Kindermotive/child motifs
17104		72mm	19mm	100	04044044010843	14044044010840	Kindermotive/child motifs
17106		63mm	19mm	100	04044044012731	14044044012738	Kindermotive/child motifs

miro Handelsname:	miro-stripe "T" - textiles Injektionspflaster, beige
miro Trade name:	miro-stripe "T" - textile injection strips

Art-N° item-N°	Größe size	Länge length	Breite width	VE* SU*	UDI-DI VE*/SU*	UDI-DI UK**/SC**	Farbe Colour
17001	1	20mm	40mm	500	04044044000738	14044044000735	beige / beige
17002	2	20mm	60mm	500	04044044000745	14044044000742	beige / beige

miro Handelsname:	miro-stripe sensitive - Injektionspflaster von der Rolle
miro Trade name:	miro-stripe sensitive - white injection strips on roll

Art-N° item-N°	Länge length	Breite width	VE* SU*	UDI-DI VE*/SU*	UDI-DI UK**/SC**	Farbe Colour
17303	2cm	4cm	250	04044044000875	14044044000872	weiß / white

Ort, Datum/Place, Date of Issue: 51674 Wiehl-Germany, 17.06.2026

Stefan Rothmann

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

* = kleinste Verkaufseinheit / smallest sales unit | ** = Versandkarton / shipping carton



SCAN ME