

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,
dass das Medizinprodukt:

miro-silikon

Zweckbestimmung:

haftendes Fixierpflaster zum Fixieren von Binden-Enden,
Kompressen, Kanülen, Schläuchen, Kathetern zur Anwendung
auf intakter Haut

Produktgruppe: 0080

Basis-UDI-DI: 40440440080G4

Klasse I unsteril Regel 1

nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Konformitätsbewertungsverfahren:

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

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

Weitere angewandte Normen: aktuelle DIN EN ISO 13485

Die Konformitätserklärung hat eine Gültigkeit bis zum:
31.12.2026, beginnend mit dem Tag der Ausstellung.

We declare under our sole responsibility that the
Medical Device:

miro-silikon

Purpose/intended use:

Adhering fixation plaster for fixation of bandage ends, compresses,
cannulas, tubes, catheters for application on intact skin

Product Group Number: 0080

Basic-UDI-DI: 40440440080G4

Class I unsterile Rule 1

according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745


conformity assessment:

article 52 (7) regulation (EU) 2017/745


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

Further applied standards: current DIN EN ISO 13485

This declaration is valid until:
31.12.2026, starting with the date of issue.

Art-N° item-N°	Breite width	Länge length	VE PU	UDI-DI
51250	2,50cm	5m	12 Rollen blau 	04044044012700

Ort, Datum/Place, Date of Issue: 51674 Wiehl-Germany, 12.09.2025


Stefan Rothmann

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



SCAN ME