

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,
dass das Medizinprodukt:

forni-nosepad

Zweckbestimmung:

Nasenverband mit Kompresse zur Polsterung und Absorption
als Sekundärverband mit Ohrenschlaufen, zur Anwendung auf
intakter Haut

Basis-UDI-DI: 40440440053FZ

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 Rechtsvorschriften
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:

forni-nosepad

Purpose/intended use:

Nasal dressing for cushioning and absorption as a secondary
dressing for use on intact skin

Basic-UDI-DI: 40440440053FZ

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°	Produktbezeichnung Product-Description	miro-Größe miro-size	Breite width	Länge length	VE PU	Farbe color	GTIN
90200	forni-nosepad	universal	2,50cm	42cm	20 Stück	weiß	04044044012755
90202	forni-nosepad	universal	2,50cm	42cm	40 Stück	weiß	04044044012762

Ort, Datum/Place, Date of Issue:
51674 Wiehl-Germany, 15.01.2026


Stefan Rothmann

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

