

EU Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity

miro

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,
dass das Medizinprodukt:

ABE Light

Zweckbestimmung:

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

Basis-UDI-DI: 40440440037G3

Klasse I unsteril Regel 4

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:

ABE Light

Purpose/intended use:

Wound dressing with compress for temporary wound coverage,
non-active, non-implantable, adhesive

Basic-UDI-DI: 40440440037G3

Class I unsterile Rule 4

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	Breite width	Länge length	VE PU	Farbe color	GTIN
9547	ABE Light	4cm	5m	1 Rolle	weiß	04250016403869
9548	ABE Light	6cm	5m	1 Rolle	weiß	04250016403876
9549	ABE Light	8cm	5m	1 Rolle	weiß	04250016403883

Ort, Datum/Place, Date of Issue:
51674 Wiehl-Germany, 11.11.2025


Stefan Rothmann

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



Wundschneilverbände
Wound-Dressings

miro Verbandstoffe GmbH
In den Wiesen 3
51674 Wiehl / Germany

info@miro-verbandstoffe.de
www.miro-verbandstoffe.com
SRN: DE-MF-000005970

Fon: +49 (0)22 62 - 7248-0
Fax: +49 (0)22 62 - 7248-48
Rev / Stand: 2 13.03.2025 00:00:00