

Konformitätserklärung

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,
dass das Medizinprodukt der Klasse I/s,

miro-plast/steril,

das durch die miro Verbandstoffe GmbH hergestellt und/
oder in Verkehr gebracht wird, den einschlägigen
Bestimmungen, insbesondere den Grundlegenden
Anforderungen, der Richtlinie 93/42 EWG Anhang I
entspricht.

Das erforderliche Konformitätsbewertungs- verfahren
nach Anhang V der Richtlinie wurde durchgeführt, und
die entsprechende Technische Dokumentation liegt vor.

Weitere angewandte Normen:
aktuelle DIN EN ISO 13485

Konformitätsbewertungsstelle: 0481

ecm GmbH
Bismarckstr. 106
52066 Aachen

Die Konformitätserklärung hat eine Gültigkeit bis zum
31.03.2026, beginnend mit dem Tag der Ausstellung.

Dana Rollero
QMB/ Quality Management Representative
FO KO unsteril - Rev 00

Declaration of Conformity

We declare under our sole responsibility, that the
Medical Device classified as class I/s,

miro-plast/steril,

which is manufactured and/ or placed on the market by
miro Verbandstoffe GmbH, meets the appropriate
provisions, especially the essential requirements of the
guideline 93/42 EWG Annex I.

The required conformity assessment procedure acc. to
Annex V has been performed and the technical
documentation is available.

Applied standards:
current DIN EN ISO 13485

Notified Body: 0481

ecm GmbH
Bismarckstr. 106
52066 Aachen

This declaration is valid until
31.03.2026, starting with the date of issue.

51674 Wiehl, 23.05.2021