

## Konformitätserklärung

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

**miro-mullkompresse 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  
25.05.2021, 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-mullkompresse 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  
25.05.2021, starting with the date of issue.

51674 Wiehl, 25.05.2020