

Werkmeister GmbH + Co. KG • Eschweger Straße 10 • 37281 Wanfried

Werkmeister GmbH + Co. KG
Eschweger Straße 10
D-37281 Wanfried

Fon: +49 (0) 5655 9899-0
Fax: +49 (0) 5655 9899-22

E-Mail: info@werkmeister-gmbh.de
Internet: www.werkmeister-gmbh.de

USt.-IdNr. DE 257 043 889
QM-Zertifiziert nach DIN EN ISO 13485

Wanfried, 2020-01-28

We herewith declare,

Object of declaration: Verba®

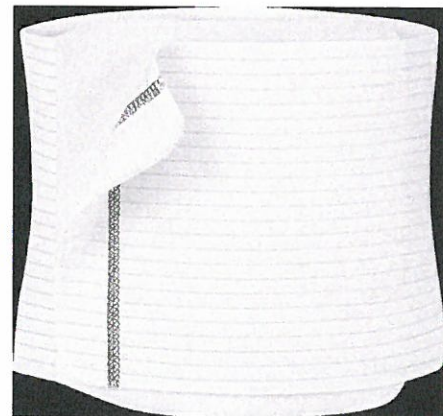
which has been first placed on the market by Werkmeister GmbH + Co. KG meets the applicable provisions, in particular, the General Safety and Performance Requirements of the EU-legislation:

- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5. April 2017 on medical devices

The Conformity Assessment Procedure according to Art. 52 indent 7 has been performed and the Technical Documentation (Annex II + III) is kept available.

This EU-Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the Werkmeister GmbH + Co. KG.

The product has been identified as a medical device in risk class I according to Rule 1 in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745.



Basic UDI-DI:

UDI-DI	Description
932531	Verba Stützverband Größe 1
932532	Verba Stützverband Größe 2
932533	Verba Stützverband Größe 3
932534	Verba Stützverband Größe 4
932535	Verba Stützverband Größe 5

Werkmeister GmbH + Co. KG - Eschweger Straße 10 - 37281 Wanfried

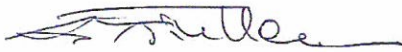
Werkmeister GmbH + Co. KG
Eschweger Straße 10
D-37281 Wanfried

Fon: +49 (0) 5655 9899-0
Fax: +49 (0) 5655 9899-22

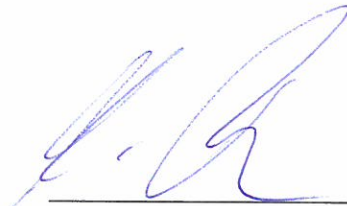
E-Mail: info@werkmeister-gmbh.de
Internet: www.werkmeister-gmbh.de

USt.-IdNr. DE 257 043 889
QM-Zertifiziert nach DIN EN ISO 13485

Single Registration Number: due to the late start of the database, the SRN is not yet available



i.A. Adrian Frinken
Quality Management Representative



i.A. Michael Raupach
Safety Officer for Medical Devices

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

Werkmeister®

**Werkmeister GmbH + Co. KG
Eschweger Straße 10
37281 Wanfried
Germany**

for the scope

**design, manufacture and distribution of medical devices
class I for rehabilitation, orthopaedics and
for the clinical sector**

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2020-08-12
Valid until	2023-08-11
Registration no.	D1472200001
Report no.	P20-00911-177955
Stuttgart	2020-08-12



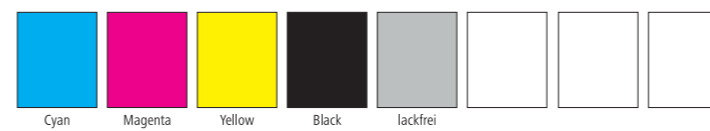
Head of Certification Body



RZ-Freigabe/Artwork Release

Produkt/Product **Verba Gr. 1**
 REF/Code No. **932 531/6** Mat.-Nr./Mat.No. **KEINE**
 Ersetzt RZ vom/Replaces artwork of **(0613)**
 Atelier/Graphic Studio **Schiehlen** Datum/Date **28.11.2019**
 Artdirector/Art Director Datum/Date
 Projektleiter/Project Manager Datum/Date
 Produktmanager/Product Manager Datum/Date
 Übersetzung/Translation Datum/Date
 ARTIS **Schiehlen** Datum/Date
 Bemerkungen/Remarks **Umstellung auf Hexagon-Design Raster L, Länderkorrekturen eingebaut**

- DP/Display
- EL/Label
- ET/Sticker
- FS/Box
- KL/Cliché
- MV/Multivac Tray
- OK/Outer Case
- PB/Paper Bag
- PAB/Package Leaflet
- PE/Polyethylene Bag
- PP/Peel Pouch
- DI/Dispenser
- ZG/Cellulose Film
- Sonstiges/Others



Format/Dimensions **130 mm x 25 mm x 290 mm**

Farblich drucken nach den angegebenen Pantonewerten!
Print Colors according to the indicated Pantone values!

Diese RZ ist Eigentum der PAUL HARTMANN Group Heidenheim, Germany. Die Nutzung dieser RZ ist nur ganzheitlich erteilt. Property of PAUL HARTMANN AG Heidenheim/Germany. Unauthorized copying or use of any part is not permitted.

MASTER-Freigabe durch Regulatory Affairs
 MASTER Artwork released by Regulatory Affairs

Datum/Date

(611182)

Verba®

Size 1

Size	REF	↻
1	932 531	65 – 75 cm
2	932 532	75 – 85 cm
3	932 533	85 – 95 cm
4	932 534	95 – 105 cm
5	932 535	105 – 115 cm

44% Baumwolle · cotton · coton · katoen · cotone · algodón · algodão · βαμβάκι
 bavlna · bawelna · pamut · bomull · bomuld · puuvilla · 棉

27% Polyester · poliester · poliéster · πολυεστέρας · poliester · poliészter
 polyesteria · 聚酯纖維

12% Polyamid · polyamide · poliammide · poliamida · πολυαμιδιο · poliamid
 polyamida · 聚酰胺

10% Elasthan · elastane · élasthane · elastaan · elastan · elastano · ελαστανή
 elasztán · elastaania · 粘膠

7% Polyurethan · polyurethane · polyuréthane · polyurethaan · poliuretano
 πολυουρεθάνη · polyuretan · polyuretán · poliuretan · poliuretán
 polyuretaani · 聚氨酯

0800 - 805

Werkmeister GmbH + Co. KG
 Eschweiger Straße 10
 37281 Wanfried

Made in Germany
REF 932 531

Distributor
 PAUL HARTMANN AG
 Paul-Hartmann-Straße 12
 89522 HEIDENHEIM, GERMANY
 www.hartmann.info

EAN

4 049500 304283
 PZN-01981690

Size 1

↻ 65 – 75 cm

Verba®

Size 1

Verba®

Size 1

Verba®

Size 1

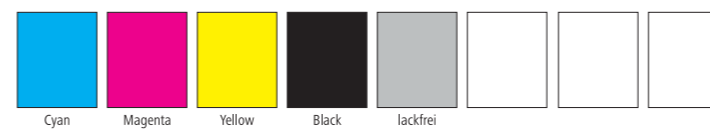
130
25
130
24.5

290

RZ-Freigabe/Artwork Release

Produkt/Product **Verba Gr. 2**
 REF/Code No. **932 532/6** Mat.-Nr./Mat.No. **KEINE**
 Ersetzt RZ vom/Replaces artwork of **(0613)**
 Atelier/Graphic Studio **Schiehlen** Datum/Date **28.11.2019**
 Artdirector/Art Director Datum/Date
 Projektleiter/Project Manager Datum/Date
 Produktmanager/Product Manager Datum/Date
 Übersetzung/Translation Datum/Date
 ARTIS **Schiehlen** Datum/Date
 Bemerkungen/Remarks **Umstellung auf Hexagon-Design Raster L, Länderkorrekturen eingebaut**

- DP/Display
- EL/Label
- ET/Sticker
- FS/Box
- KL/Cliché
- MV/Multivac Tray
- OK/Outer Case
- PB/Paper Bag
- PAB/Package Leaflet
- PE/Polyethylene Bag
- PP/Peel Pouch
- DI/Dispenser
- ZG/Cellulose Film
- Sonstiges/Others



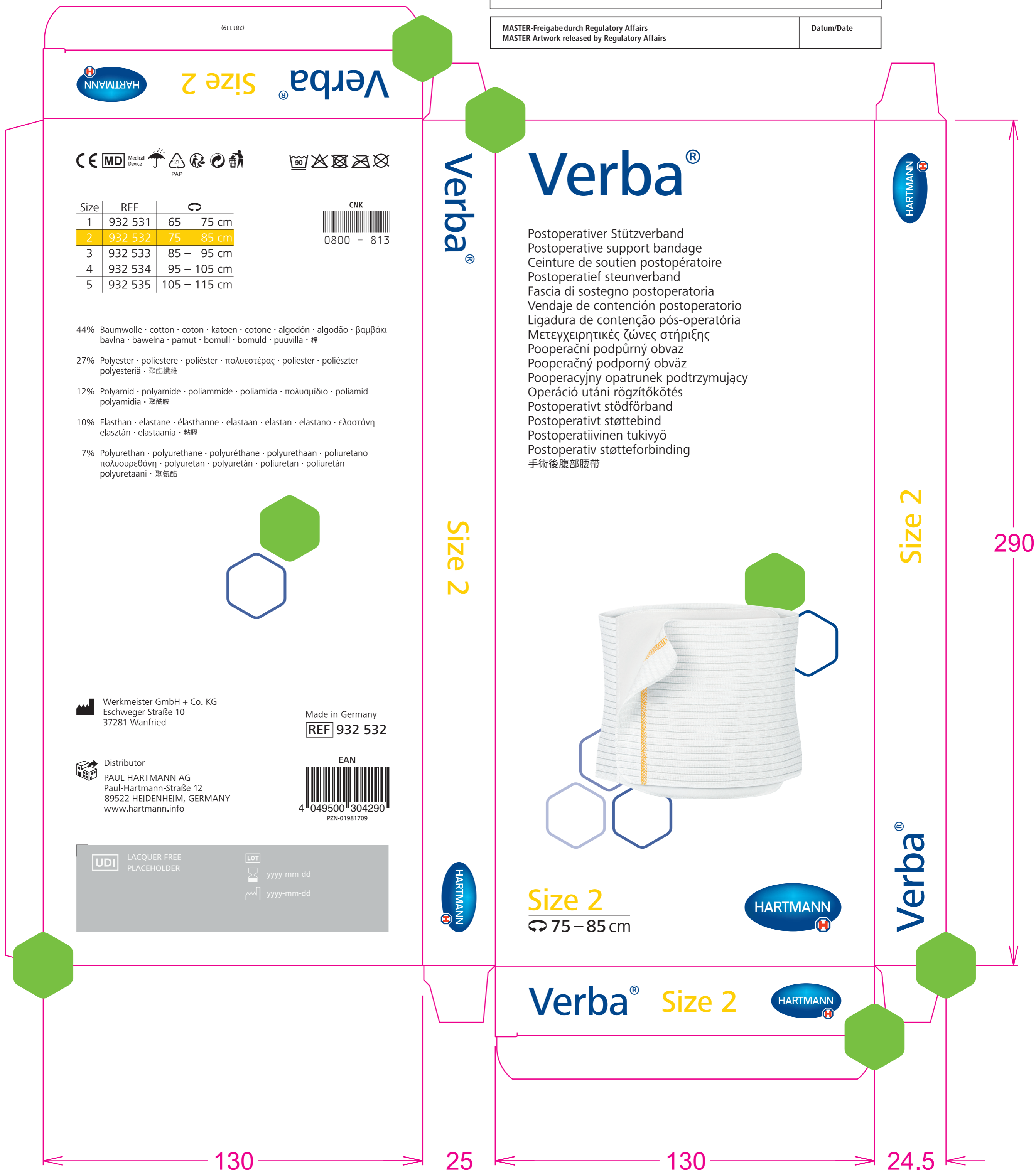
Format/Dimensions **130 mm x 25 mm x 290 mm**

**Farblich drucken nach den angegebenen Pantonewerten!
 Print Colors according to the indicated Pantone values!**

Diese RZ ist Eigentum der PAUL HARTMANN Group Heidenheim, Germany. Die Nutzung dieser RZ ist nur ganzheitlich erteilt. Property of PAUL HARTMANN AG Heidenheim/Germany. Unauthorized copying or use of any part is not permitted.

**MASTER-Freigabe durch Regulatory Affairs
 MASTER Artwork released by Regulatory Affairs**

Datum/Date



HARTMANN **Size 2** **Verba**



Size	REF	↻
1	932 531	65 – 75 cm
2	932 532	75 – 85 cm
3	932 533	85 – 95 cm
4	932 534	95 – 105 cm
5	932 535	105 – 115 cm

- 44% Baumwolle · cotton · coton · katoen · cotone · algodón · algodão · βαμβάκι
 bavlna · bawelna · pamut · bomull · bomuld · puuvilla · 棉
- 27% Polyester · poliester · poliéster · πολυεστέρας · poliester · poliészter
 polyesteria · 聚酯纖維
- 12% Polyamid · polyamide · poliammide · poliamida · πολυαμιδιο · poliamid
 polyamidia · 聚酰胺
- 10% Elasthan · elastane · élasthane · elastaan · elastan · elastano · ελαστανή
 elasztán · elastaania · 粘膠
- 7% Polyurethan · polyurethane · polyuréthane · polyurethaan · poliuretano
 πολυουρεθάνη · polyuretan · polyuretán · poliuretan · poliuretán
 polyuretaani · 聚氨酯

Werkmeister GmbH + Co. KG
 Eschweger Straße 10
 37281 Wanfried

Made in Germany
REF 932 532

Distributor
PAUL HARTMANN AG
 Paul-Hartmann-Straße 12
 89522 HEIDENHEIM, GERMANY
 www.hartmann.info

EAN

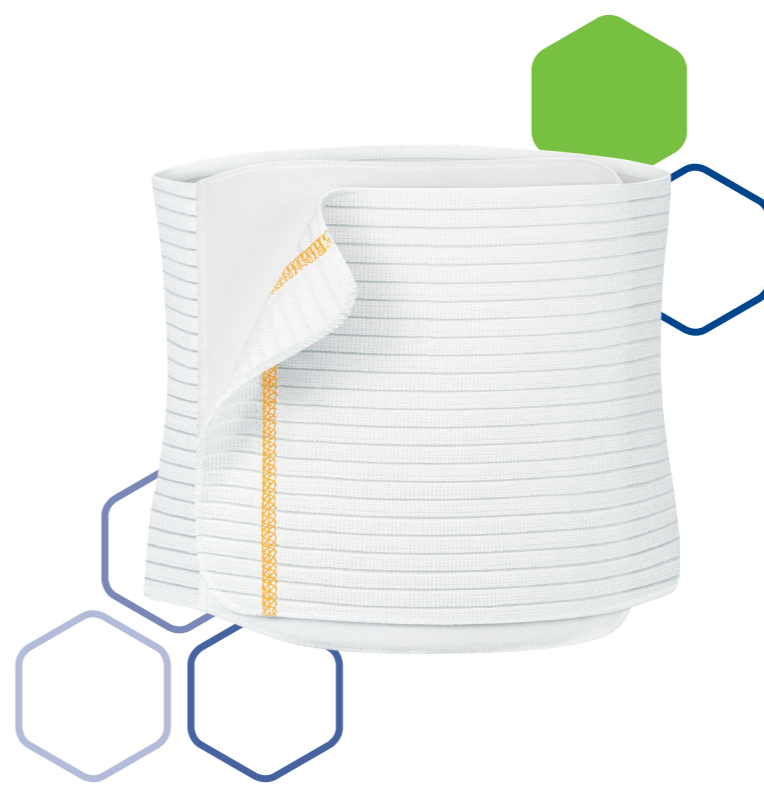
 4 049500 304290
 PZN-01981709

UDI LACQUER FREE PLACEHOLDER
 LOT
 yyyy-mm-dd
 yyyy-mm-dd

Verba

Verba

Postoperativer Stützverband
 Postoperative support bandage
 Ceinture de soutien postopératoire
 Postoperatief steunverband
 Fascia di sostegno postoperatoria
 Vendaje de contención postoperatorio
 Ligadura de contenção pós-operatória
 Μετεγχειρητικές ζώνες στήριξης
 Pooperační podprůný obvaz
 Pooperačný podporný obvaz
 Pooperacyjny opatrunek podtrzymujący
 Operáció utáni rögzítőkötés
 Postoperativt stödförband
 Postoperativt støtteinnd
 Postoperatiivinen tukivyö
 Postoperativ støtteforbinding
 手術後腹部腰帶



Size 2
 ↻ 75 – 85 cm



Size 2

Verba

Verba **Size 2**



130

25

130

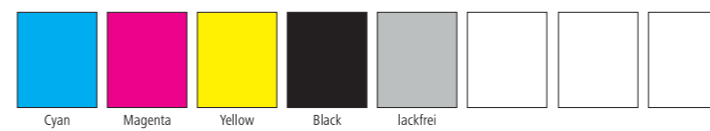
24.5

290

RZ-Freigabe/Artwork Release

Produkt/Product **Verba Gr. 3**
 REF/Code No. **932 533/6** Mat.-Nr./Mat.No. **KEINE**
 Ersetzt RZ vom/Replaces artwork of **(0613)**
 Atelier/Graphic Studio **Schiehlen** Datum/Date **28.11.2019**
 Artdirector/Art Director Datum/Date
 Projektleiter/Project Manager Datum/Date
 Produktmanager/Product Manager Datum/Date
 Übersetzung/Translation Datum/Date
 ARTIS **Schiehlen** Datum/Date
 Bemerkungen/Remarks **Umstellung auf Hexagon-Design Raster L, Länderkorrekturen eingebaut**

- DP/Display
- EL/Label
- ET/Sticker
- FS/Box
- KL/Cliché
- MV/Multivac Tray
- OK/Outer Case
- PB/Paper Bag
- PAB/Package Leaflet
- PE/Polyethylene Bag
- PP/Peel Pouch
- DI/Dispenser
- ZG/Cellulose Film
- Sonstiges/Others



Format/Dimensions **130 mm x 25 mm x 290 mm**

**Farblich drucken nach den angegebenen Pantonewerten!
 Print Colors according to the indicated Pantone values!**

Diese RZ ist Eigentum der PAUL HARTMANN Group Heidenheim, Germany. Die Nutzung dieser RZ ist nur ganzheitlich erteilt. Property of PAUL HARTMANN AG Heidenheim/Germany. Unauthorized copying or use of any part is not permitted.

**MASTER-Freigabe durch Regulatory Affairs
 MASTER Artwork released by Regulatory Affairs**

Datum/Date

(611182)



Size	REF	↻
1	932 531	65 – 75 cm
2	932 532	75 – 85 cm
3	932 533	85 – 95 cm
4	932 534	95 – 105 cm
5	932 535	105 – 115 cm

- 44% Baumwolle · cotton · coton · katoen · cotone · algodón · algodão · βαμβάκι
bavlna · bawelna · pamut · bomull · bomuld · puuvilla · 棉
- 27% Polyester · poliester · poliéster · πολυεστέρας · poliester · poliészter
polyesteriä · 聚酯纖維
- 12% Polyamid · polyamide · poliammide · poliamida · πολυαμιδιο · poliamid
polyamida · 聚酰胺
- 10% Elasthan · elastane · élasthane · elastaan · elastan · elastano · ελαστανή
elasztán · elastaania · 粘膠
- 7% Polyurethan · polyurethane · polyuréthane · polyurethaan · poliuretano
πολυουρεθάνη · polyuretan · polyuretán · poliuretan · poliuretán
polyuretaani · 聚氨酯

Werkmeister GmbH + Co. KG
 Eschweiger Straße 10
 37281 Wanfried

Made in Germany
REF 932 533

Distributor
 PAUL HARTMANN AG
 Paul-Hartmann-Straße 12
 89522 HEIDENHEIM, GERMANY
 www.hartmann.info

EAN

 4 049500 304306
PZN-01981715

UDI LACQUER FREE PLACEHOLDER LOT
 yyyy-mm-dd
 yyyy-mm-dd

Verba®

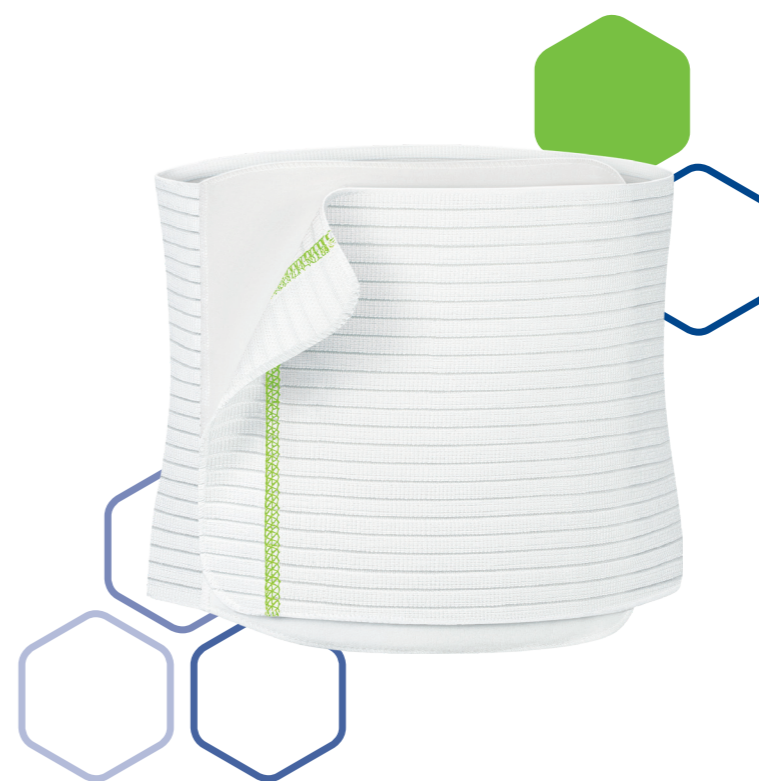
Verba®

Postoperativer Stützverband
 Postoperative support bandage
 Ceinture de soutien postopératoire
 Postoperatief steunverband
 Fascia di sostegno postoperatoria
 Vendaje de contención postoperatorio
 Ligadura de contenção pós-operatória
 Μετεγχειρητικές ζώνες στήριξης
 Pooperační podprůhň obvaz
 Pooperačný podporný obvaz
 Pooperacyjny opatrunek podtrzymujący
 Operáció utáni rögzítőkötés
 Postoperativt stödförband
 Postoperativt støtteinnd
 Postoperatiivinen tukivyö
 Postoperativ støtteforbinding
 手術後腹部腰帶

Size 3

Size 3

290



Size 3
 ↻ 85 – 95 cm



Verba®

Verba® Size 3



130

25

130

24.5

RZ-Freigabe/Artwork Release

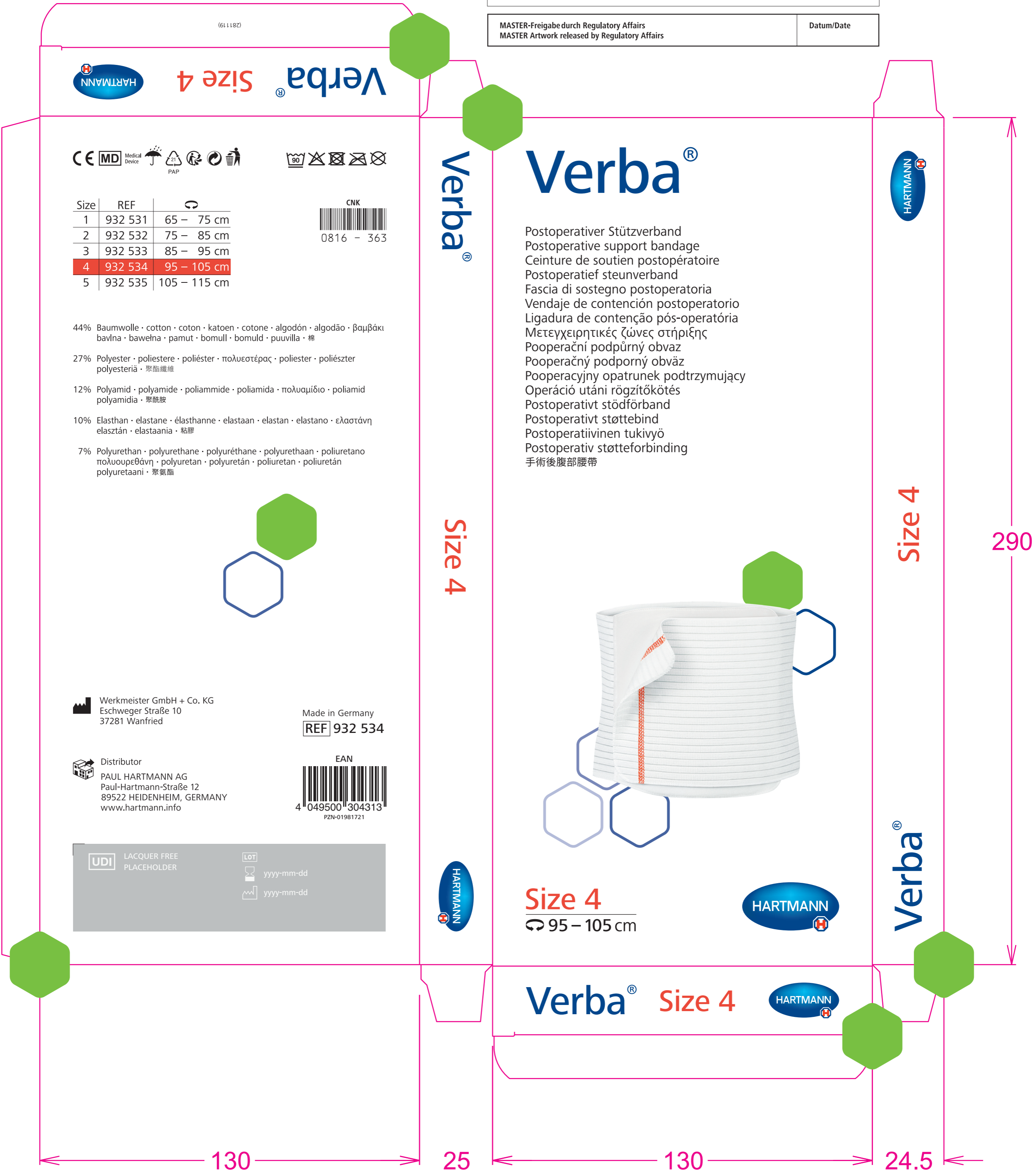
Produkt/Product	Verba Gr. 4	<input type="checkbox"/> DP/Display
REF/Code No.	932 534/6	<input type="checkbox"/> EL/Label
Ersetzt RZ vom/Replaces artwork of (0613)	Mat.-Nr./Mat.No. KEINE	<input type="checkbox"/> ET/Sticker
Atelier/Graphic Studio	Schiehlen	<input checked="" type="checkbox"/> FS/Box
Artdirector/Art Director	Datum/Date 28.11.2019	<input type="checkbox"/> KL/Cliché
Projektleiter/Project Manager	Datum/Date	<input type="checkbox"/> MV/Multivac Tray
Produktmanager/Product Manager	Datum/Date	<input type="checkbox"/> OK/Outer Case
Übersetzung/Translation	Datum/Date	<input type="checkbox"/> PB/Paper Bag
ARTIS	Schiehlen	<input type="checkbox"/> PAB/Package Leaflet
Bemerkungen/Remarks	Umstellung auf Hexagon-Design Raster L, Länderkorrekturen eingebaut	<input type="checkbox"/> PE/Polyethylene Bag
		<input type="checkbox"/> PP/Peel Pouch
		<input type="checkbox"/> DI/Dispenser
		<input type="checkbox"/> ZG/Cellulose Film
		<input type="checkbox"/> Sonstiges/Others

Format/Dimensions: 130 mm x 25 mm x 290 mm

Farblich drucken nach den angegebenen Pantonewerten!
Print Colors according to the indicated Pantone values!

Diese RZ ist Eigentum der PAUL HARTMANN Group Heidenheim, Germany. Die Nutzung dieser RZ ist nur ganzheitlich erteilt. Property of PAUL HARTMANN AG Heidenheim/Germany. Unauthorized copying or use of any part is not permitted.

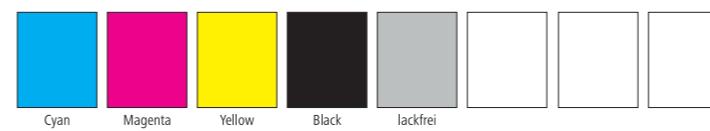
MASTER-Freigabe durch Regulatory Affairs MASTER Artwork released by Regulatory Affairs	Datum/Date
---	------------



RZ-Freigabe/Artwork Release

Produkt/Product **Verba Gr. 5**
 REF/Code No. **932 535/6** Mat.-Nr./Mat.No. **KEINE**
 Ersetzt RZ vom/Replaces artwork of **(0613)**
 Atelier/Graphic Studio **Schiehlen** Datum/Date **28.11.2019**
 Artdirector/Art Director Datum/Date
 Projektleiter/Project Manager Datum/Date
 Produktmanager/Product Manager Datum/Date
 Übersetzung/Translation Datum/Date
 ARTIS **Schiehlen** Datum/Date

- DP/Display
- EL/Label
- ET/Sticker
- FS/Box
- KL/Cliché
- MV/Multivac Tray
- OK/Outer Case
- PB/Paper Bag
- PAB/Package Leaflet
- PE/Polyethylene Bag
- PP/Peel Pouch
- DI/Dispenser
- ZG/Cellulose Film
- Sonstiges/Others



Format/Dimensions **130 mm x 25 mm x 290 mm**

Farblich drucken nach den angegebenen Pantonewerten!
Print Colors according to the indicated Pantone values!

Diese RZ ist Eigentum der PAUL HARTMANN Group Heidenheim, Germany. Die Nutzung dieser RZ ist nur ganzheitlich erteilt.
 Property of PAUL HARTMANN AG Heidenheim/Germany. Unauthorized copying or use of any part is not permitted.

MASTER-Freigabe durch Regulatory Affairs
 MASTER Artwork released by Regulatory Affairs

Datum/Date

(611182)



Size	REF	↻
1	932 531	65 – 75 cm
2	932 532	75 – 85 cm
3	932 533	85 – 95 cm
4	932 534	95 – 105 cm
5	932 535	105 – 115 cm



- 44% Baumwolle · cotton · coton · katoen · cotone · algodón · algodão · βαμβάκι
 bavlna · bawelna · pamut · bomull · bomuld · puuvilla · 棉
- 27% Polyester · poliester · poliéster · πολυεστέρας · poliester · poliészter
 polyesteria · 聚酯纖維
- 12% Polyamid · polyamide · poliammide · poliamida · πολυαμιδιο · poliamid
 polyamida · 聚酰胺
- 10% Elasthan · elastane · élasthane · elastaan · elastan · elastano · ελαστανή
 elasztán · elastaania · 粘膠
- 7% Polyurethan · polyurethane · polyuréthane · polyurethaan · poliuretano
 πολυουρεθάνη · polyuretan · polyuretán · poliuretan · poliuretán
 polyuretaani · 聚氨酯



Werkmeister GmbH + Co. KG
 Eschweiger Straße 10
 37281 Wanfried

Made in Germany
REF 932 535

Distributor
 PAUL HARTMANN AG
 Paul-Hartmann-Straße 12
 89522 HEIDENHEIM, GERMANY
 www.hartmann.info

EAN

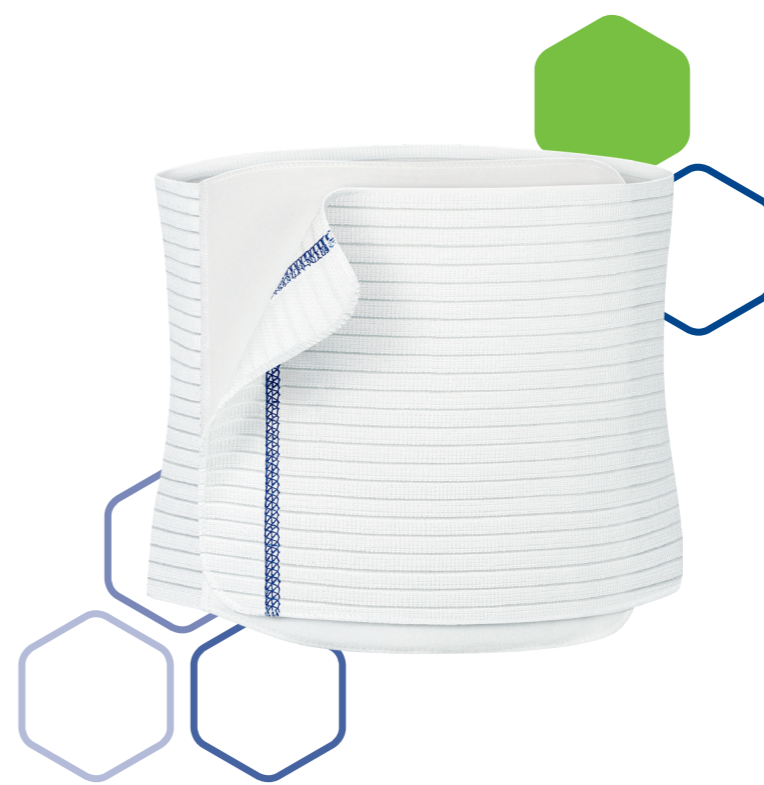
 4 049500 304320
PZN-01981738

UDI LACQUER FREE PLACEHOLDER LOT
 yyyy-mm-dd
 yyyy-mm-dd

Verba®

Verba®

Postoperativer Stützverband
 Postoperative support bandage
 Ceinture de soutien postopératoire
 Postoperatief steunverband
 Fascia di sostegno postoperatoria
 Vendaje de contención postoperatorio
 Ligadura de contenção pós-operatória
 Μετεγχειρητικές ζώνες στήριξης
 Pooperační podprůhý obvaz
 Pooperačný podporný obväz
 Pooperacyjny opatrunek podtrzymujący
 Operáció utáni rögzítőkötés
 Postoperativt stödförband
 Postoperativt støtteinnd
 Postoperatiivinen tukivyö
 Postoperativ støtteforbinding
 手術後腹部腰帶



Size 5

Size 5

290



Size 5
 ↻ 105 – 115 cm



Verba®

Verba® Size 5



130

25

130

24.5