

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Wir /We Fuhrmann GmbH
 Bövingen 139
 D-53804 Much
 SRN: DE-MF-000006652

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)
hereby declare under our sole responsibility that the product (group of products)

Einmalinstrumente Scheren, steril ***Single-use Scissors, sterile***

die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt.

meets the general safety and performance requirements defined in annex I of the Regulation (EU) 2017/745.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach den Artikeln 52(6) und 19 der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt. Eine Technische Dokumentation wurde erstellt und wird aufrechterhalten.

The conformity assessment procedure has been performed according to Articles 52(6) and 19 of the Regulation (EU) 2017/745. A technical documentation has been prepared and is maintained.

Konformitätsbewertungsverfahren <i>Conformity Assessment Procedure</i>	Anhang XI, Teil A der Verordnung (EU) 2017/745 <i>Annex XI, Part A of the Regulation (EU) 2017/745</i>
Klassifizierung, Regel <i>Classification, Rule</i>	Klasse IIa, Regel 6, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 <i>Class IIa, Rule 6, per annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745</i>
Basis-UDI-DI <i>Basic-UDI-DI</i>	40548580252I0101JB
Benannte Stelle <i>Notified Body</i>	TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 D-45307 Essen
Kennnummer Benannte Stelle <i>Identification Number Notified Body</i>	0044
Zertifikatnummer <i>Certificate Number</i>	44 910 221046
Gültig bis <i>Valid until</i>	23.05.2029
Artikelnummern <i>Article Numbers</i>	Siehe Anlage I <i>See Annex I</i>



Much, 24.05.2024
Ort, Datum
Place, Date

i.A. Dr. Anna-Lena Klauke
Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs
Quality Management / Regulatory Affairs

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	Einmalinstrumente Scheren werden zur scharfen Durchtrennung, zur Präparation, zur Auseinanderdrängung und zum Abschneiden von Gewebe und verschiedener medizinischer Materialien benutzt. <i>Single-use scissors are intended for sharp cutting, dissecting, separating and severing of tissue and various medical materials.</i>
Gemeinsame Spezifikationen <i>Common specifications</i>	Nicht anwendbar <i>Not applicable</i>

Anlage I

Annex I

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
36280-3	Einmal-Schere stumpf/spitz, gebogen, 14,5 cm, steril <i>Single-use Scissor blunt/sharp, curved, 14,5 cm, sterile</i>
36292-3	Einmal-Schere stumpf/spitz, gerade 14,5 cm, steril <i>Single-use Scissor blunt/sharp, straight, 14,5 cm, sterile</i>
36287-3	Einmal-Schere nach Metzenbaum stumpf/stumpf, gerade, 14,5 cm, steril <i>Single-use Scissor Metzenbaum blunt/blunt, straight, 14,5 cm, sterile</i>
36297-3	Einmal-Schere nach Metzenbaum stumpf/stumpf, gebogen, 14,5 cm, steril <i>Single-use Scissor Metzenbaum, blunt/blunt, curved, 14,5 cm, sterile</i>
36466-3	Einmal-Schere spitz/spitz, gerade "Iris", 11 cm, steril <i>Single-use Scissor sharp/sharp, straight, "Iris", 11 cm, sterile</i>
36977-3	Einmal-Schere spitz/spitz, gebogen, 11 cm, steril <i>Single-use Scissor sharp/sharp, curved, 11 cm, sterile</i>
36938-3	Einmal-Schere spitz/spitz, gerade, 14 cm, steril <i>Single-use Scissor sharp/sharp, straight, 14 cm, sterile</i>
38659-3	Einmal-Schere nach Metzenbaum, chirurgisch, stumpf/stumpf, gebogen, 20 cm, steril <i>Single-use Scissor Metzenbaum blunt/blunt, curved, 20 cm, sterile</i>
38963-3	Einmal-Schere nach Metzenbaum, stumpf/stumpf, fein, gebogen, 11,5 cm, steril <i>Single-use Scissor Metzenbaum blunt/blunt, fine, curved, 11,5 cm, sterile</i>
360009-3	Einmal-Nagelschere, gebogen, 9 cm, steril <i>Single-use Nail Scissor, curved, 9 cm, sterile</i>
360029-3	Einmal-Federschere, Micro, 11cm <i>Single-use Spring Scissor, micro, 11 cm, sterile</i>