

## 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 Verbandscheren, steril** ***Single-use Bandage 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(7) 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(7) and 19 of the Regulation (EU) 2017/745. A technical documentation has been prepared and is maintained.*

|   |   |
|---|---|
| Konformitätsbewertungsverfahren<br><i>Conformity Assessment Procedure</i> | Anhang XI, Teil A der Verordnung (EU) 2017/745<br><i>Annex XI, Part A of the Regulation (EU) 2017/745</i>                                   |
| Klassifizierung, Regel<br><i>Classification, Rule</i>                     | Klasse Is, Regel 1, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745<br><i>Class Is, Rule 1, per annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745</i> |
| Basis-UDI-DI<br><i>Basic-UDI-DI</i>                                       | 40548580222I0401H7  |
| Benannte Stelle<br><i>Notified Body</i>                                   | TÜV NORD CERT GmbH<br>Am TÜV 1<br>D-45307 Essen   |
| Kennnummer Benannte Stelle<br><i>Identification Number Notified Body</i>  | 0044  |
| Zertifikatnummer<br><i>Certificate Number</i>                             | 44 910 221046   |
| Gültig bis<br><i>Valid until</i>  | 23.05.2029  |
| Artikelnummern<br><i>Article Numbers</i>                                  | Siehe Anlage I<br><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*

|   |   |
|---|---|
| <b>Zweckbestimmung</b><br><i>Intended Purpose</i>                 | Einmalinstrumente Verbandscheren dienen dem Durchtrennen von Verbandstoffen und somit der sicheren Entfernung von Verbänden.<br><i>Single-use bandage scissors are intended for cutting through dressing materials for safe removal of dressings.</i> |
| <b>Gemeinsame Spezifikationen</b><br><i>Common specifications</i> | Nicht anwendbar<br><i>Not applicable</i>  |

### Anlage I *Annex I*

| REF     | Produktbezeichnung<br><i>Device description</i>  |
|---------|--|
| 36883-3 | Einmal-Verbandschere, klein, 14 cm, steril<br><i>Single-use Bandage Scissors, 14 cm, sterile</i> |
| 36882-3 | Einmal-Verbandschere, groß, 18 cm, steril<br><i>Single-use Bandage Scissors, 18 cm, sterile</i>  |