

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 Klemmen, steril *Single-use Forceps, 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>	40548580252I0701K9
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. Anke Brenner
Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs
Quality Management / Regulatory Affairs

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	Einmalinstrumente Klemmen dienen dem Halten und Fassen von Gewebe und Material vorgesehen. Eine Klemme ist in Größe und Stärke dem Gewebe und Material anzupassen. <i>Single-use forceps are intended for holding and grasping tissue and material. The size and strength of the forceps must be matched to the tissue and material.</i>
Gemeinsame Spezifikationen <i>Common specifications</i>	Nicht anwendbar <i>Not applicable</i>

Anlage I Annex I

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
360005-3	Einmal-Klemme Micro-Mosquito, anatomisch, gerade, 12,5 cm, steril <i>Single-use Forceps Micro Mosquito, dissecting, straight, 12,5 cm, sterile</i>
38942-3	Einmal-Klemme Micro-Mosquito, anatomisch, gebogen, fein, 12,5 cm, steril <i>Single-use Forceps Mosquito, dissecting, curved, fine, 12,5 cm, sterile</i>
36291-3	Einmal-Klemme Halsted-Mosquito, anatomisch, gebogen, 13 cm, steril <i>Single-use Forceps Halsted-Mosquito, dissecting, curved, 13 cm, sterile</i>
36401-3	Einmal-Klemme Pean, anatomisch, gerade, 14 cm, steril <i>Single-use Forceps Pean, dissecting, straight, 14 cm, sterile</i>
36290-3	Einmal-Klemme Rochester Pean, anatomisch, gebogen, 16 cm, steril <i>Single-use Forceps Rochester Pean, dissecting, curved, 16 cm, sterile</i>
36427-3	Einmal-Klemme Pean, anatomisch, gerade, 18 cm, steril <i>Single-use Forceps Pean, dissecting, straight, 18 cm, sterile</i>
360003-3	Einmal-Klemme Micro-Mosquito, chirurgisch, gerade, 12,5 cm, steril <i>Single-use Forceps Micro Mosquito, surgical, straight, 12,5 cm, sterile</i>
360004-3	Einmal-Klemme Micro-Mosquito, chirurgisch, gebogen, 12,5 cm, steril <i>Single-use Forceps Micro Mosquito, surgical, curved, 12,5 cm, sterile</i>
36402-3	Einmal-Klemme Kocher chirurgisch, gerade, 14 cm, steril <i>Single-use Forceps Kocher, surgical, straight, 14 cm, sterile</i>
360031-3	Einmal-Klemme Kocher, chirurgisch, gerade, 18 cm, steril <i>Single-use Forceps Kocher, surgical, straight, 18 cm, sterile</i>
360011-3	Einmal-Klemme Backhaus, stumpf, 11,5 cm, steril <i>Single-use Forceps Backhaus, blunt, 11,5 cm, sterile</i>
360012-3	Einmal-Klemme Backhaus, scharf, 11 cm, steril <i>Single-use Forceps Backhaus, sharp, 11 cm, sterile</i>