

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 Magillzangen, steril *Single-use Magill 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>	4054858025211101JJ
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>	<p>Einmalinstrumente Magillzangen dienen dem Positionieren des Tubus bei der nasalen Intubation sowie zum Einführen von Magensonden in die Speiseröhre. Sie kommen daher vorwiegend im Mund-/Rachenraum zum Einsatz.</p> <p>Im Rettungsdienst wird die Magillzange in Kombination mit der Laryngoskopie oft zur Entfernung von Fremdkörpern aus den oberen Atemwegen benutzt.</p> <p><i>Single-use Magill forceps are intended for positioning the tube during nasal intubation and for inserting gastric tubes into the esophagus. They are thus predominantly used in the areas of mouth and pharynx.</i></p> <p><i>In an emergency, Magill forceps are often used in combination with laryngoscopy to remove foreign bodies from the upper airways.</i></p>
Gemeinsame Spezifikationen <i>Common specifications</i>	<p>Nicht anwendbar</p> <p><i>Not applicable</i></p>

Anlage I Annex I

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
38940-3	Einmal-Magillzange, 17 cm, steril <i>Single-use Magill Forceps, 17 cm, sterile</i>
38618-3	Einmal-Magillzange, 25 cm, steril <i>Single-use Magill Forceps, 25 cm, sterile</i>