

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 Wundhaken, steril *Single-use Retractor, 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 7, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 <i>Class IIa, Rule 7, per annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745</i>
Basis-UDI-DI <i>Basic-UDI-DI</i>	4054858025211401JZ
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 Wundhaken werden zum Beiseitehalten von Organen, Haut oder anderen Strukturen verwendet. Je nachdem, ob sie empfindliches oder unempfindliches Gewebe beiseite halten müssen, sind Wundhaken spitz oder stumpf.</p> <p><i>Single-use retractors are intended for holding aside organs, skin or other structures. Depending on whether they must hold apart sensitive or non-sensitive tissue, retractors are sharp or blunt.</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>
36419-3	Einmal-Wundhaken-Kombination, 16,5 cm, steril <i>Single-use Retractor Combination, 16,5 cm, sterile</i>
360017-3	Einmal-Lidhaken Desmarres, 12 mm x 160 mm, steril <i>Single-use Lid Retractor Desmarres, 12 mm x 160 mm, sterile</i>
360013-3	Einmal-Weitlaner, stumpf, 130 mm <i>Single-use Weitlaner, blunt, 130 mm</i>
360014-3	Einmal-Weitlaner, scharf, 130 mm <i>Single-use Weitlaner, sharp, 130 mm</i>