

## 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)*

## **Mullkompressen mit Röntgenkontrast** ***Gauze Swabs with x-ray***

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>	40548580151V0301N4 (unsteril   <i>non-sterile</i> ) 40548580152V0301NH (Ethylenoxid   <i>Ethylene oxide</i> ) 40548580153V0301NW (Dampf   <i>Moist heat</i> )
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 <i>Place, Date</i>	 _____ i.A. Kristina Wrede Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs <i>Quality Management / Regulatory Affairs</i>

## Konformitätserklärung

### Declaration of Conformity

<b>Zweckbestimmung</b> <i>Intended Purpose</i>	<p>Mullkompressen mit Röntgenkontrast werden steril bei chirurgisch-invasiven Anwendungen eingesetzt. Sie dienen der Aufnahme von Blut, Sekreten und Körperflüssigkeiten und zur Abgrenzung des Wundgebietes.</p> <p>Unsterile Mullkompressen mit Röntgenkontrast müssen vor der Anwendung nach einem validierten Verfahren sterilisiert werden.</p> <p><i>Sterile gauze swabs with x-ray are used in surgical procedures. They are intended for the absorption of blood, exudate and liquids.</i></p> <p><i>Non-sterile gauze swabs with x-ray must be sterilized with a validated sterilization process prior to use.</i></p>
<b>Gemeinsame Spezifikationen</b> <i>Common specifications</i>	<p>Nicht anwendbar.</p> <p><i>Not applicable.</i></p>

#### Anlage I

##### Annex I

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
20002	Mullkompressen 5 x 5 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 5 x 5 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
20003	Mullkompressen 5 x 5 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 5 x 5 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
20011	Mullkompressen 7,5 x 7,5 cm, 8-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 7.5 x 7.5 cm, 8-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
20012	Mullkompressen 7,5 x 7,5 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 7.5 x 7.5 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
20013	Mullkompressen 7,5 x 7,5 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 7.5 x 7.5 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
20022	Mullkompressen 10 x 10 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 10 x 10 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
20023	Mullkompressen 10 x 10 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 10 x 10 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
20024	Mullkompressen 10 x 10 cm, 32-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 10 x 10 cm, 32-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
20032	Mullkompressen 10 x 13 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 10 x 13 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
20033	Mullkompressen 10 x 13 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 10 x 13 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
20035	Mullkompressen 10 x 20 cm, 12-fach, Röntgenkontrast (längs eingewebt, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 10 x 20 cm, 12-ply, 17 threads, x-ray (lengthwise), non-sterile</i>

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
20040	Mullkompressen 8 x 18 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 8 x 18 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
20042	Mullkompressen 10 x 20 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 10 x 20 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
20043	Mullkompressen 10 x 20 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 10 x 20 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
20044	Mullkompressen 12,5 x 20 cm, 32-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 12.5 x 20 cm, 32-ply, x-ray, 17 threads, folding to 20 x 25 cm 16-ply possible, non-sterile</i>
20045	Mullkompressen 20 x 25 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 20 x 25 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
20048	Mullkompressen 10 x 13 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 20-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 10 x 13 cm, 16-ply, 20 threads, x-ray, non-sterile</i>
29002	Mullkompressen 10 x 10 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 10 x 10 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
29003	Mullkompressen 5 x 5 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 5 x 5 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
29012	Mullkompressen 7,5 x 7,5 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 7.5 x 7.5 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
29013	Mullkompressen 7,5 x 7,5 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 7.5 x 7.5 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
29021	Mullkompressen 10 x 10 cm, 8-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 10 x 10 cm, 8-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
29022	Mullkompressen 10 x 10 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 10 x 10 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
29023	Mullkompressen 10 x 10 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 10 x 10 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
29024	Mullkompressen 10 x 10 cm, 32-fach, Röntgenkontrast längs eingewebt, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 10 x 10 cm, 32-ply, 17 threads, x-ray (lengthwise), non-sterile</i>
29025	Mullkompressen 10 x 10 cm, 32-fach, Röntgenkontrast kurz, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 10 x 10 cm, 32-ply, 17 threads, x-ray (short), non-sterile</i>
29032	Mullkompressen 10 x 13 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 10 x 13 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
29042	Mullkompressen 10 x 20 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig, unsteril <i>Gauze Swab 10 x 20 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, non-sterile</i>
31073-L	Mullkompressen-Set, steril, à 10 Stück, 10 x 10 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 10 pcs, 10 x 10 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
31075	Mullkompressen-Set, steril à 30 Stück, 10 x 10 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 30 pcs, 10 x 10 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
31076	Mullkompressen-Set, steril, à 30 Stück, 10 x 10 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 30 pcs, 10 x 10 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
31111	Mullkompressen-Set, steril à 5 Stück, 5 x 5 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 5 pcs, 5 x 5 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
31131	Mullkompressen-Set, steril à 10 Stück, 10 x 13 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 10 pcs, 10 x 13 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
31166-L	Mullkompressen-Set, steril, à 20 Stück, 10 x 10 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 20 pcs, 10 x 10 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
31184	Mullkompressen-Set, steril, à 10 Stück, 10 x 10 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 10 pcs, 10 x 10 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
31200	Mullkompressen-Set, steril à 10 Stück, 7,5 x 7,5 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 10 pcs, 7.5 x 7.5 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
31201	Mullkompressen-Set, steril à 20 Stück, 7,5 x 7,5 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 20 pcs, 7.5 x 7.5 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
31207	Mullkompressen-Set, steril à 40 Stück, 10 x 13 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 40 pcs, 10 x 13 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
31231	Mullkompressen-Set, steril à 40 Stück, 10 x 10 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 40 pcs, 10 x 10 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
31238	Mullkompressen-Set, steril à 40 Stück, 10 x 10 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 40 pcs, 10 x 10 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
31244	Mullkompressen-Set, steril à 20 Stück, 10 x 13 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 20 pcs, 10 x 13 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
31303	Mullkompressen-Set, steril à 5 Stück, 7,5 x 7,5 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 5 pcs, 7.5 x 7.5 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
32051	Mullkompressen-Set, steril à 10 Stück, 10 x 13 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 10 pcs, 10 x 13 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
32053-L	Mullkompressen-Set, steril, à 10 Stück, 10 x 20 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 10 pcs, 10 x 20 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
32214	Mullkompressen-Set, steril à 10 Stück, 10 x 10 cm, 32-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 10 pcs, 10 x 10 cm, 32-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
32215	Mullkompressen-Set, steril à 20 Stück, 10 x 10 cm, 32-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 20 pcs, 10 x 10 cm, 32-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
32216	Mullkompressen-Set, steril à 10 Stück, 5 x 5 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze swab, à 10 pcs, 5 x 5 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
32219	Mullkompressen, à 10 Stück, 7,5 x 7,5 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17- fädig, steril <i>Gauze Swab, à 10 pcs, 7.5 x 7.5 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
32220	Mullkompressen-Set, steril à 20 Stück, 7,5 x 7,5 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze swab, à 20 pcs, 7.5 x 7.5 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
32221-L	Mullkompressen-Set, steril, à 10 Stück, 10 x 10 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze swab, à 10 pcs, 10 x 10 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
32222	Mullkompressen-Set, steril, à 20 Stück, 10 x 10 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 20 pcs, 10 x 10 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
32223	Mullkompressen-Set, steril, à 10 Stück, 10 x 20 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 10 pcs, 10 x 20 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
32229	Mullkompressen-Set, steril à 10 Stück, 5 x 5 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze swab, à 10 pcs, 5 x 5 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
32239	Mullkompressen-Set, steril à 50 Stück, 7,5 x 7,5 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 50 pcs, 7.5 x 7.5 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
32249	Mullkompressen-Set, steril à 50 Stück, 10 x 10 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 50 pcs, 10 x 10 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
32331	Mullkompressen-Set, steril, à 20 Stück, 10 x 20 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 20 pcs, 10 x 20 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
32423	Mullkompressen-Set, steril à 5 Stück, 10 x 10 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 5 pcs, 10 x 10 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
32468	Mullkompressen-Set, steril, à 20 Stück, 10 x 13 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 20-fädig <i>Gauze Swab, à 20 pcs, 10 x 13 cm, 16-ply, 20 threads, x-ray, sterile</i>
32899	Mullkompressen-Set, steril, à 20 Stück, 10 x 20 cm, 12-fach, Röntgenkontrast (längs eingewebt), 17-fädig <i>Gauze Swab, à 20 pcs, 10 x 20 cm, 12-ply, 17 threads, x-ray (lengthwise), sterile</i>
32947	Mullkompressen-Set, steril, à 4 Stück, 20 x 25 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 4 pcs, 20 x 25 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
36765	Mullkompressen-Set, steril, à 30 Stück, 10 x 10 cm, 32-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 30 pcs, 10 x 10 cm, 32-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
37352	Mullkompressen-Set, steril à 5 Stück, 12,5 x 20 cm, 32-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 5 pcs, 12.5 x 20 cm, 32-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
37352-1	Mullkompressen-Set, steril à 5 Stück, 12,5 x 20 cm, 32-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 5 pcs, 12.5 x 20 cm, 32-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
38028	Mullkompressen-Set, steril, à 20 Stück, 5 x 5 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 20 pcs, 5 x 5 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>

REF	<b>Produktbezeichnung</b> <i>Device description</i>
38098	Mullkompressen-Set, steril, à 10 Stück, 10 x 20 cm, 12-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze swab, à 10 pcs, 10 x 20 cm, 12-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
38208	Mullkompressen-Set, steril, à 25 Stück, 10 x 10 cm, 16-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 25 pcs, 10 x 10 cm, 16-ply, x-ray, 17 threads, sterile</i>
320029	Mullkompressen-Set, steril à 10 Stück 10 x 10 cm, 32-fach, Röntgenkontrast, 17-fädig <i>Gauze Swab, à 10 pcs, 10 x 10 cm, 32-ply x-ray, 17 threads, sterile</i>