

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 ohne Röntgenkontrast, steril ***Gauze Swabs without x-ray, 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 <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 Is, Regel 4, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 <i>Class Is, Rule 4, per annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745</i>
Basis-UDI-DI <i>Basic-UDI-DI</i>	40548580122V0401M3 (Ethylenoxid <i>Ethylene oxide</i>) 40548580123V0401MG (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
Place, Date



i.A. Kristina Wrede
Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs
Quality Management / Regulatory Affairs

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	Mullkompressen ohne Röntgenkontrast dienen der Aufnahme von Blut, Sekreten und Flüssigkeiten. <i>Gauze swabs without x-ray are intended for the absorption of blood, exudates and liquids.</i>
Gemeinsame Spezifikationen <i>Common specifications</i>	Nicht anwendbar. <i>Not applicable.</i>

Anlage I Annex I

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
31006	Mullkompressen, à 25 Stück, 25x25cm, 16-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 25 pcs, 25x25cm, 16-ply, 17 threads, sterile</i>
31018	Mullkompressen, à 10 Stück, 10x10cm, 8-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 10 pcs, 10x10cm, 8-ply, 17 threads, sterile</i>
31022	Mullkompressen, à 10 Stück, 7,5x7,5cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 10 pcs, 7,5x7,5cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
31031	Mullkompressen, à 10 Stück, 7,5x7,5cm, 8-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 10 pcs, 7,5x7,5cm, 8-ply, 17 threads, sterile</i>
31049	Mullkompressen, à 10 Stück, 10x10cm, 16-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 10 pcs, 10x10cm, 16-ply, 17 threads, sterile</i>
31052	Mullkompressen, à 20 Stück, 10x10cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 20 pcs, 10x10cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
31058	Mullkompressen, à 50 Stück, 10x10cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 50 pcs, 10x10cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
31094	Mullkompressen, à 2 Stück, 25x25cm, 16-fach, 20-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 2 pcs, 25x25cm, 16-ply, 20 threads, sterile</i>
31113	Mullkompressen, à 5 Stück, 20x25cm, 16-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 5 pcs, 20x25cm, 16-ply, 17 threads, sterile</i>
31129	Mullkompressen, à 10 Stück, 10x20cm, 8-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 10 pcs, 10x20cm, 8-ply, 17 threads, sterile</i>
31187	Mullkompressen, à 20 Stück, 10x10cm, 8-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 20 pcs, 10x10cm, 8-ply, 17 threads, sterile</i>
31190	Mullkompressen, à 10 Stück, 10x10cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 10 pcs, 10x10cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
31194	Mullkompressen, à 10 Stück, 7,5x7,5cm, 16-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 10 pcs, 7,5x7,5cm, 16-ply, 17 threads, sterile</i>
31239	Mullkompressen, à 1 Stück, 20x25cm, 16-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 1 pc, 20x25cm, 16-ply, 17 threads, sterile</i>

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
31245	Mullkompressen, à 10 Stück, 5x5cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 10 pcs, 5x5,5cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
31247	Mullkompressen, à 10 Stück, 20x25cm, 16-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 10 pcs, 20x25cm, 16-ply, 17 threads, sterile</i>
31311	Mullkompressen, à 5 Stück, 7,5x7,5cm, 16-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 5 pcs, 7,5x7,5cm, 16-ply, 17 threads, sterile</i>
31345	Mullkompressen, à 20 Stück, 5x5cm, 8-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 20 pcs, 5x5cm, 8-ply, 17 threads, sterile</i>
31430	Mullkompressen, à 10 Stück, 10x20cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 10 pcs, 10x20cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
31501	Mullkompressen, à 2 Stück, 5x5cm, 8-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 2 pcs, 5x5cm, 8-ply, 17 threads, sterile</i>
31504	Mullkompressen, à 5 Stück, 5x5cm, 8-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 5 pcs, 5x5cm, 8-ply, 17 threads, sterile</i>
31505	Mullkompressen, à 2 Stück, 7,5x7,5cm, 8-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 2 pcs, 7,5x7,5cm, 8-ply, 17 threads, sterile</i>
31508	Mullkompressen, à 5 Stück, 7,5x7,5cm, 8-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 5 pcs, 7,5x7,5cm, 8-ply, 17 threads, sterile</i>
31509	Mullkompressen, à 2 Stück, 10x10cm, 8-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 2 pcs, 10x10cm, 8-ply, 17 threads, sterile</i>
31512	Mullkompressen, à 5 Stück, 10x10cm, 8-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 5 pcs, 10x10cm, 8-ply, 17 threads, sterile</i>
31513	Mullkompressen, à 2 Stück, 10x20cm, 8-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 2 pcs, 10x20cm, 8-ply, 17 threads, sterile</i>
31516	Mullkompressen, à 5 Stück, 10x20cm, 8-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 5 pcs, 10x20cm, 8-ply, 17 threads, sterile</i>
31517	Mullkompressen à 2 Stück, 5x5cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 2 pcs, 5x5cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
31519	Mullkompressen, à 5 Stück, 5x5cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 10 pcs, 5x5cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
31521	Mullkompressen, à 2 Stück, 7,5x7,5cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 2 pcs, 7,5x7,5cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
31524	Mullkompressen, à 5 Stück, 7,5x7,5cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 5 pcs, 7,5x7,5cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
31525	Mullkompressen, à 2 Stück, 10x10cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 2 pcs, 10x20cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
31526	Mullkompressen, à 3 Stück, 10x10cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 3 pcs, 10x20cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
31528	Mullkompressen, à 5 Stück, 10x10cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 5 pcs, 10x10cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
31533	Mullkompressen, à 2 Stück, 10x10cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 2 pcs, 10x10cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
31536	Mullkompressen, à 5 Stück, 10x20cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 5 pcs, 10x20cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
31548	Mullkompressen, à 5 Stück, 10x10cm, 16-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 5 pcs, 10x10cm, 16-ply, 17 threads, sterile</i>
31702	Mullkompressen, à 25 Stück, 10x10cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 25 pcs, 10x10cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
31945	Mullkompressen, à 50 Stück, 10x20cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 50 pcs, 10x20cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
31961	Mullkompressen, à 15 Stück, 10x10cm, 32-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 15 pcs, 10x10cm, 32-ply, 17 threads, sterile</i>
32226	Mullkompressen, à 10 Stück, 10x10cm, 16-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 10 pcs, 10x10cm, 16-ply, 17 threads, sterile</i>
32227	Mullkompressen, à 20 Stück, 10x10cm, 16-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 20 pcs, 10x10cm, 16-ply, 17 threads, sterile</i>
32336	Mullkompressen, à 10 Stück, 7,5x7,5cm, 16-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 10 pcs, 7,5x7,5cm, 16-ply, 17 threads, sterile</i>
32431	Mullkompressen, à 14 Stück, 10x10cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 14 pcs, 10x10cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
32685	Mullkompressen, à 15 Stück, 10x10cm, 32-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 15 pcs, 10x10cm, 32-ply, 17 threads, sterile</i>
33103	Mullkompressen, à 5 Stück, 10x10cm, 32-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 5 pcs, 10x10cm, 32-ply, 17 threads, sterile</i>
34861	Mullkompressen, à 25 Stück, 10x10cm, 8-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 25 pcs, 10x10cm, 8-ply, 17 threads, sterile</i>
35813	OP-Trakt-Set 1 Dermatologie <i>Surgery Set 1 Dermatology</i>
35814	OP-Trakt-Set 2 Dermatologie <i>Surgery Set 2 Dermatology</i>
38147	Mullkompressen, à 20 Stück, 5x5cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 20 pcs, 5x5cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
38151	Mullkompressen, à 40 Stück, 10x10cm, 16-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 40 pcs, 10x10cm, 16-ply, 17 threads, sterile</i>
38416	Desinfektions-Set <i>Disinfection Set</i>
39631	Mullkompressen, à 20 Stück, 10x10cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 20 pcs, 10x10cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
310020	Mullkompressen, à 30 Stück, 10x10cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 30 pcs, 10x10cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
31104-L	Mullkompressen, à 10 Stück, 5x5cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 10 pcs, 5x5,5cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
31116-L	Mullkompressen, à 10 Stück, 5x5cm, 8-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 10 pcs, 5x5cm, 8-ply, 17 threads, sterile</i>
31128-L	Mullkompressen, à 20 Stück, 10x10cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 20 pcs, 10x10cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
31549-L	Mullkompressen, à 10 Stück, 10x20cm, 24-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 10 pcs, 10x20cm, 24-ply, 17 threads, sterile</i>
37696-1	Mullkompressen, à 40 Stück, 10x10cm, 12-fach, 17-fädig, steril <i>Gauze Swabs, à 40 pcs, 10x10cm, 12-ply, 17 threads, sterile</i>
H-19185	KIT-Set 15B (10 Mullkompressen 7,5x7,5cm, 12-fach, 17-fädig, steril) <i>KIT-Set 15B (10 Gauze Swabs 7,5x7,5cm, 12-ply, 17 threads, sterile)</i>