

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)

Mullaufgaben ohne Röntgenkontrast, steril ***Large Gauze Dressings 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>	40548580123V0401MG
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>	Mullaufgaben 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>
31622	Mullaufgaben, à 3 Stück, 100 x 100 cm, 4-fach, 20-fädig, doppelt steril <i>Large Gauze Dressing, à 3 pcs, 100 x 100 cm, 4-ply, 20 threads, double-sterile</i>
31623	Mullaufgaben, à 4 Stück, 100 x 100 cm, 4-fach, 20-fädig, doppelt steril <i>Large Gauze Dressing, à 4 pcs, 100 x 100 cm, 4-ply, 20 threads, double-sterile</i>
36607	Mullaufgabe, à 1 Stück, 100 x 100 cm, 4-fach, 20-fädig, steril <i>Large Gauze Dressing, à 1 pc, 100 x 100 cm, 4-ply, 20 threads, sterile</i>
310021	Mullaufgaben, à 3 Stück, 80 x 100 cm, 4-fach, 20-fädig, steril <i>Large Gauze Dressing, à 3 pcs, 80 x 100 cm, 4-ply, 20 threads, sterile</i>
320003	Mullaufgaben, à 3 Stück, 80 x 100 cm, 4-fach, 20-fädig, steril <i>Large Gauze Dressing, à 3 pcs, 80 x 100 cm, 4-ply, 20 threads, sterile</i>
37400-2	Mullaufgabe, à 1 Stück, 80 x 100 cm, 4-fach, 20-fädig, steril <i>Large Gauze Dressing, à 1 pcs, 80 x 100 cm, 4-ply, 20 threads, sterile</i>