

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)

Präpariertupfer mit Röntgenkontrast *Preparation Pads 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>	40548580151V0701NQ (unsteril <i>non-sterile</i>) 40548580152V0701P5 (Ethylenoxid <i>Ethylene oxide</i>) 40548580153V0701PJ (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. Dr. Anna-Lena Klauke
Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs
Quality Management / Regulatory Affairs

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	<p>Präpariertupfer mit Röntgenkontrast werden steril bei chirurgisch-invasiven Anwendungen eingesetzt. Sie dienen der Präparation von Gewebe und der Aufnahme von Blut, Sekreten und Flüssigkeiten.</p> <p>Unsterile Präpariertupfer mit Röntgenkontrast müssen vor der Anwendung nach einem validierten Verfahren sterilisiert werden.</p> <p><i>Preparation Pads with x-ray are used sterile for surgically invasive procedures. They are intended for the absorption of blood, exudates and liquids during tissue dissection.</i></p> <p><i>Non-sterile Preparation Pads with x-ray must be sterilized using a validated sterilization process prior to use.</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>
32015	Präpariertupfer, 6x6cm, klein, Röntgenkontrast, 24-fädig, steril, á 10 Stück <i>Preparation Pads, 6x6cm, small, x-ray, 24 threads, sterile, á 10 pcs</i>
32019	Präpariertupfer, 8x8cm, mittel, Röntgenkontrast, 24-fädig, steril, á 10 Stück <i>Preparation Pads, 8x8cm, medium, x-ray, 24 threads, sterile, á 10 pcs</i>
32020	Präpariertupfer, 12x12cm, groß, Röntgenkontrast, 24-fädig, steril, á 10 Stück <i>Preparation Pads, 12x12cm, large, x-ray, 24 threads, sterile, á 10 pcs</i>
32021	Präpariertupfer, 8x8cm, mittel, Röntgenkontrast, 24-fädig, steril, á 20 Stück <i>Preparation Pads, 8x8cm, medium, x-ray, 24 threads, sterile, á 20 pcs</i>
32061	Präpariertupfer, 8x8cm, mittel, Röntgenkontrast, 24-fädig, steril, á 10 Stück, Schiebeschachtel mit Raster <i>Preparation Pads, 8x8cm, medium, x-ray, 24 threads, sterile, á 10 pcs, slide box with grid</i>
32109	Präpariertupfer, 6x6cm, klein, Röntgenkontrast, 24-fädig, steril, á 20 Stück <i>Preparation Pads, 6x6cm, small, x-ray, 24 threads, sterile, á 20 pcs</i>
32162	Präpariertupfer, 6x6cm, klein, Röntgenkontrast, 24-fädig, steril, á 10 Stück, Schiebeschachtel mit Raster <i>Preparation Pads, 6x6cm, small, x-ray, 24 threads, sterile, á 10 pcs, slide box with grid</i>
32408-1	Präpariertupfer, 6x6cm, klein, Röntgenkontrast, 24-fädig, steril, á 2 Stück <i>Preparation Pads, 6x6cm, small, x-ray, 24 threads, sterile, á 2 pcs</i>
32415	Präpariertupfer, 4x4cm, klein, Röntgenkontrast, 24-fädig, steril, á 10 Stück <i>Preparation Pads, 4x4cm, small, x-ray, 24 threads, sterile, á 10 pcs</i>

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
32497	Präpariertupfer, 4x4cm, klein, Röntgenkontrast, 24-fädig, steril, á 20 Stück <i>Preparation Pads, 4x4cm, small, x-ray, 24 threads, sterile, á 20 pcs</i>
32980	Präpariertupfer, 10x10cm, mittel, Röntgenkontrast, 24-fädig, steril, á 10 Stück, Schiebeschachtel mit Raster <i>Preparation Pads, 10x10cm, medium, x-ray, 24 threads, sterile, á 10 pcs, slide box with grid</i>
33038	Präpariertupfer, 12x12cm, groß, Röntgenkontrast, 24-fädig, steril, á 20 Stück <i>Preparation Pads, 12x12cm, large, x-ray, 24 threads, sterile, á 20 pcs</i>
33105	Präpariertupfer, 12x12cm, groß, Röntgenkontrast, 24-fädig, steril, á 10 Stück, Schiebeschachtel mit Raster <i>Preparation Pads, 12x12cm, large, x-ray, 24 threads, sterile, á 10 pcs, slide box with grid</i>
33140-2	Präpariertupfer, 8x8cm, mittel, armiert 50cm, Röntgenkontrast, 24-fädig, steril, á 10 Stück <i>Preparation Pads, 8x8cm, medium, with thread 50 cm, x-ray, 24 threads, sterile, á 10 pcs</i>
35246	Präpariertupfer, 12x12cm, armiert 65cm, Röntgenkontrast, 24-fädig, steril, á 5 Stück <i>Preparation Pads, 12x12cm, with thread 65cm, x-ray, 24 threads, sterile, á 5 pcs</i>
36971	Präpariertupfer, 4x4cm, klein, Röntgenkontrast, 24-fädig, steril, á 10 Stück, Schiebeschachtel mit Raster <i>Preparation Pads, 4x4cm, small, x-ray, 24 threads, sterile, á 10 pcs, slide box with grid</i>
38185	Präpariertupfer, 10x10cm, mittel, Röntgenkontrast, 24-fädig, steril, á 10 Stück <i>Preparation pads, 10x10cm, medium, x-ray, 24 threads, sterile, á 10 pcs</i>
50182	Präpariertupfer, 6 x 6 cm mit Röntgenkontrast, 24-fädig, unsteril <i>Preparation Pad, 6 x 6 cm, x-ray, 24 threads, non-sterile</i>
50183	Präpariertupfer, 8 x 8 cm mit Röntgenkontrast, 24-fädig, unsteril <i>Preparation Pad, 8 x 8 cm with, x-ray, 24 threads, non-sterile</i>
50185	Präpariertupfer, 12 x 12 cm, mit Röntgenkontrast, 24-fädig, unsteril <i>Preparation Pad, 12 x 12 cm, x-ray, 24 threads, non-sterile</i>
50248	Präpariertupfer, 6 x 6 cm, mit Röntgenkontrast, armiert, 24-fädig, unsteril <i>Preparation Pad, 6 x 6 cm, x-ray, with thread, 24 threads, non-sterile</i>
50249	Präpariertupfer, 10 x 10 cm, mit Röntgenkontrast, armiert, 24-fädig, unsteril <i>Preparation Pad, 10 x 10 cm, x-ray, with thread, 24 threads, non-sterile</i>
59581	Präpariertupfer, 4 x 4 cm, mit Röntgenkontrast, 24-fädig, unsteril <i>Preparation Pad, 4 x 4 cm, x-ray, 24 threads, non-sterile</i>
59582	Präpariertupfer, 6 x 6 cm, mit Röntgenkontrast, 24-fädig, unsteril <i>Preparation Pad, 6 x 6 cm, x-ray, 24 threads, non-sterile</i>
59583	Präpariertupfer, 8 x 8 cm, mit Röntgenkontrast, 24-fädig, unsteril <i>Preparation Pad, 8 x 8 cm, x-ray, 24 threads, non-sterile</i>
59584	Präpariertupfer, 10 x 10 cm, mit Röntgenkontrast, 24-fädig, unsteril <i>Preparation Pad, 10 x 10 cm, x-ray, 24 threads, non-sterile</i>
59585	Präpariertupfer, 12 x 12 cm, mit Röntgenkontrast, 24-fädig, unsteril <i>Preparation Pad, 12 x 12 cm, x-ray, 24 threads, non-sterile</i>
59382-1	Präpariertupfer, 6x6cm, klein, Röntgenkontrast, 24-fädig, unsteril, á 10 Stück, Schiebeschachtel mit Raster <i>Preparation Pads, 6x6cm, small, x-ray, 24 threads, non-sterile, á 10 pcs, slide box with grid</i>

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
59385-1	Präpariertupfer, 12x12cm, groß, Röntgenkontrast, 24-fädig, unsteril, á 10 Stück, Schiebeschachtel mit Raster <i>Preparation Pads, 12x12cm, large, x-ray, 24 threads, non-sterile, á 10 pcs, slide box with grid</i>
59592	Präpariertupfer, 6x6cm, klein, Röntgenkontrast, 24-fädig, unsteril, á 10 Stück, Schiebeschachtel mit Raster <i>Preparation Pads, 6x6cm, small, x-ray, 24 threads, non-sterile, á 10 pcs, slide box with grid</i>
59593	Präpariertupfer, 8x8cm, mittel, Röntgenkontrast, 24-fädig, unsteril, á 10 Stück, Schiebeschachtel mit Raster <i>Preparation Pads, 8x8cm, medium, x-ray, 24 threads, non-sterile, á 10 pcs, slide box with grid</i>
59594	Präpariertupfer, 10x10cm, mittel, Röntgenkontrast, 24-fädig, unsteril, á 10 Stück, Schiebeschachtel mit Raster <i>Preparation Pads, 10x10cm, medium, x-ray, 24 threads, non-sterile, á 10 pcs, slide box with grid</i>
59595	Präpariertupfer, 12x12cm, groß, Röntgenkontrast, 24-fädig, unsteril, á 10 Stück, Schiebeschachtel mit Raster <i>Preparation Pads, 12x12cm, large, x-ray, non-sterile, á 10 pcs, slide box with grid</i>
59573	Präpariertupfer, 8x8cm, mittel, Röntgenkontrast, 24-fädig, unsteril, á 20 Stück, Schiebeschachtel mit Raster <i>Preparation Pads, 8x8cm, medium, x-ray, 24 threads, non-sterile, á 20, slide box with grid</i>
59383	Präpariertupfer, 8 x 8 cm, Röntgenkontrast, 24-fädig, unsteril, à 10 Stück, Schiebeschachtel mit Raster <i>Preparation Pad, 8 x 8 cm, x-ray, 24 threads, non-sterile, á 10 pcs, slide box with grid</i>