

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)

Gynäkologische Schlauch-Wattetamponaden ***Gynaecological Tube – Cotton Tamponades***

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 5, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 <i>Class IIa, Rule 5, per annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745</i>
Basis-UDI-DI <i>Basic-UDI-DI</i>	40548580151V1002MW (unsteril <i>non-sterile</i>) 40548580153V1002NQ (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. Anke Brenner Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs <i>Quality Management / Regulatory Affairs</i>

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	<p>Wattebälle / Gynäkologische Schlauch-Wattetamponaden erfüllen den Zweck einer Tamponade und werden im gynäkologischen Bereich für die postoperative Wundversorgung invasiv angewendet. Sie dienen weiterhin der Aufnahme von Blut, Sekreten und Flüssigkeiten.</p> <p>Unsterile Wattebälle / Gynäkologische Schlauch-Wattetamponaden müssen vor der Anwendung mit einem validierten Sterilisationsverfahren sterilisiert werden.</p> <p><i>Cotton balls / gynaecological tube-cotton tamponades are tamponades and intended to be invasively applied in the gynaecological area for postoperative wound care. They are also intended for the absorption of blood, exudates and liquids.</i></p> <p><i>Non-sterile cotton balls / gynaecological tube-cotton tamponades 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>
50023-HAB	Gyn-Schlauch-Wattetamponade, 3 g, unsteril <i>Gynaecological Tube – Cotton Tamponade, 3 g, non-sterile</i>
50025	Gyn-Schlauch-Wattetamponade, 6 g, unsteril <i>Gynaecological Tube – Cotton Tamponade, 6 g, non-sterile</i>
50025-HAB	Gyn-Schlauch-Wattetamponade, 6 g, unsteril <i>Gynaecological Tube – Cotton Tamponade, 6 g, non-sterile</i>
50808	Gyn-Schlauch-Wattetamponade, 6 g, extra weich, unsteril <i>Gynaecological Tube – Cotton Tamponade, 6 g, extra soft, non-sterile</i>
50808-HAB	Gyn-Schlauch-Wattetamponade, 6 g, extra weich, unsteril <i>Gynaecological Tube – Cotton Tamponade, 6 g, extra soft, non-sterile</i>
32834	Gyn-Schlauch-Wattetamponade, 6 g, steril <i>Gynaecological Tube – Cotton Tamponade, 6 g, sterile</i>
32970	Gyn-Schlauch-Wattetamponade, 3 g, steril <i>Gynaecological Tube – Cotton Tamponade, 3 g, sterile</i>
35381	Gyn-Schlauch-Wattetamponade, 6 g, extra weich, steril <i>Gynaecological Tube – Cotton Tamponade, 6 g, extra soft, sterile</i>