

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)

Vlieskompressen, steril Non-woven Swabs, 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>	40548580122V1201LY (Ethylenoxid <i>Ethylene oxide</i>) 40548580123V1201MD (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>	Vlieskompressen dienen der Aufnahme von Blut, Sekreten und Flüssigkeiten. <i>Non-woven Swabs 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>
31589	Vlieskompressen, à 2 Stück, 5x5cm, 4-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 2 pcs, 5x5cm, 4-ply, sterile</i>
31645	Vlieskompressen, à 5 Stück, 5x5cm, 4-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 5 pcs, 5x5cm, 4-ply, sterile</i>
31592	Vlieskompressen, à 2 Stück, 7,5x7,5cm, 4-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 2 pcs, 7,5x7,5cm, 4-ply, sterile</i>
31586	Vlieskompressen, à 5 Stück, 7,5x7,5cm, 4-fach, steril <i>Non-woven Swabs, v 5 pcs, 7,5x7,5cm, 4-ply, sterile</i>
31591	Vlieskompressen, à 2 Stück, 10x10cm, 4-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 2 pcs, 10x10cm, 4-ply, sterile</i>
31590	Vlieskompressen, à 5 Stück, 10x10cm, 4-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 5 pcs, 10x10cm, 4-ply, sterile</i>
31096	Vlieskompressen-Set, à 10 Stück, 10x10 cm, 4-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 10 pcs, 10x10cm, 4-ply, sterile</i>
31595	Vlieskompressen, à 2 Stück, 10x20cm, 4-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 2 pcs, 10x20cm, 4-ply, sterile</i>
31627	Vlieskompressen, à 2 Stück, 5x5cm, 6-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 2 pcs, 5x5cm, 6-ply, sterile</i>
31625	Vlieskompressen, à 2 Stück, 7,5x7,5cm, 6-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 2 pcs, 7,5x7,5cm, 6-ply, sterile</i>
31648	Vlieskompressen, à 5 Stück, 7,5x7,5cm, 6-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 5 pcs, 7,5x7,5cm, 6-ply, sterile</i>
31280	Vlieskompressen, à 10 Stück, 7,5x7,5 cm, 6-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 10 pcs, 7,5x7,5cm, 6-ply, sterile</i>
31626	Vlieskompressen, à 2 Stück, 10x10cm, 6-fach, sterile <i>Non-woven Swabs, 2 pcs, 10x10cm, 6-ply, sterile</i>
31649	Vlieskompressen, à 5 Stück, 10x10cm, 6-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 5 pcs, 10x10cm, 6-ply, sterile</i>
31158	Vlieskompressen, à 10 Stück, 10x10cm, 6-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 10 pcs, 10x10cm, 6-ply, sterile</i>

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
31624	Vlieskompressen, à 2 Stück, 10x20cm, 6-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 2 pcs, 10x20cm, 6-ply, sterile</i>
31150	Vlieskompressen, à 5 Stück, 10x20cm, 6-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 5 pcs, 10x20cm, 6-ply, sterile</i>
31277	Vlieskompressen, à 10 Stück, 10 x 20 cm 6-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 10 pcs, 10x20cm, 6-ply, sterile</i>
31146	Vlieskompressen, à 5 Stück, 10x20cm, 4-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 5 pcs, 10x20cm, 4-ply, sterile</i>
31423	Vlieskompressen, à 30 Stück, 5x5cm, 6-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 30 pcs, 5x5cm, 6-ply, sterile</i>
31424	Vlieskompressen, à 30 Stück, 7,5x7,5cm, 6-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 30 pcs, 7,5x7,5cm, 6-ply, sterile</i>
32640	Vlieskompressen, à 25 Stück, 10x20cm, 4-fach, doppelt-steril <i>Non-woven Swabs, à 25 pcs, 10x20cm, 4-ply, double-sterile</i>
32687	Vlieskompressen-Set, à 25 Stück, 10x10 cm, 4-fach, steril <i>Non-woven Swabs, à 25 pcs, 10x10cm, 4-ply, sterile</i>