

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)

Wattestäbchen, steril ***Cotton 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 5, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 <i>Class Is, Rule 5, per annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745</i>
Basis-UDI-DI <i>Basic-UDI-DI</i>	40548580122V1601ML (Holz <i>Wood</i>) 40548580122V1602MN (Polypropylen <i>Polypropylene</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. Kristina Wrede Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs <i>Quality Management / Regulatory Affairs</i>

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	Wattestäbchen werden im Bereich der äußeren Wundversorgung / Wundhygiene eingesetzt und dienen zur Aufnahme von Blut, Sekret und Flüssigkeiten. <i>Cotton swabs are used in the field of external wound care / wound hygiene and are intended to absorb 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>
31949	Wattestäbchen Polypropylen, großer Kopf, à 2, steril <i>Cotton swabs, polypropylene, large head, à 2, sterile</i>
33054-L	Wattestäbchen Polypropylen, großer Kopf, à 2, steril <i>Cotton swabs, polypropylene, large head, à 2, sterile</i>
33164-L	Wattestäbchen Holz, kleiner Kopf, à 2, steril <i>Cotton swabs, wood, small head, à 2, sterile</i>
33165-L	Wattestäbchen Holz, großer Kopf, à 2, steril <i>Cotton swabs, wood, large head, à 2, sterile</i>