

## 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)*

## Watteprodukte, steril Cotton Products, 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<br><i>Conformity Assessment Procedure</i> | Anhang XI, Teil A der Verordnung (EU) 2017/745<br><i>Annex XI, Part A of the Regulation (EU) 2017/745</i>  |
| Klassifizierung, Regel<br><i>Classification, Rule</i>                     | Klasse Is, Regel 1, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745<br><i>Class Is, Rule 1, per annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745</i>  |
| Basis-UDI-DI<br><i>Basic-UDI-DI</i>                                       | 40548580122V1701MR (Ethylenoxid   <i>Ethylene Oxide</i> )<br>40548580123V1701N6 (Dampf   <i>Moist heat</i> )   |
| Benannte Stelle<br><i>Notified Body</i>                                   | TÜV NORD CERT GmbH<br>Am TÜV 1<br>D-45307 Essen  |
| Kennnummer Benannte Stelle<br><i>Identification Number Notified Body</i>  | 0044   |
| Zertifikatnummer<br><i>Certificate Number</i>                             | 44 910 221046  |
| Gültig bis<br><i>Valid until</i>  | 23.05.2029   |
| Artikelnummern<br><i>Article Numbers</i>                                  | Siehe Anlage I<br><i>See Annex I</i>   |
| Much, 24.05.2024<br>Ort, Datum<br><i>Place, Date</i>                      | <br>i.A. Kristina Wrede<br>Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs<br><i>Quality Management / Regulatory Affairs</i> |

## Konformitätserklärung

### *Declaration of Conformity*

|   |   |
|---|---|
| <b>Zweckbestimmung</b><br><i>Intended Purpose</i>                 | Watteprodukte dienen zur Polsterung beim Anlegen von Verbänden.<br><i>Cotton products are intended as padding when applying bandages.</i> |
| <b>Gemeinsame Spezifikationen</b><br><i>Common specifications</i> | Nicht anwendbar.<br><i>Not applicable.</i>  |

#### Anlage I *Annex I*

| <b>REF</b> | <b>Produktbezeichnung</b><br><i>Device description</i>  |
|------------|---|
| 33052      | Wattebällchen, 1 g, à 1 Stück, steril<br><i>Cotton balls, 1 g, à 1 pc, sterile</i>                                      |
| 35224      | Wattebällchen, 1 g, à 1 Stück, steril<br><i>Cotton balls, 1 g, à 1 pc, sterile</i>                                      |
| 36522      | Salva Soft Zuschnitte, 8 cm x 1,5 cm, à 12 Stück, steril<br><i>Salva Soft pre-cut, 8 cm x 1,5 cm, à 12 pcs, sterile</i> |
| 38184      | Watte-Set, 5 x 10 cm, steril<br><i>Cotton-Set, 5 x 10 cm, sterile</i>   |