

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)

Salva Soft, steril Salva Soft, 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 1, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 <i>Class Is, Rule 1, per annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745</i>
Basis-UDI-DI <i>Basic-UDI-DI</i>	40548580123V1807NP
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. Anke Brenner
Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs
Quality Management / Regulatory Affairs

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	Binden und Schlauchverbände werden im Bereich der äußeren Wundversorgung eingesetzt und dienen als Schutz vor äußeren Umwelteinflüssen, zum Fixieren von Wundverbänden / Wundkompressen, zur postoperativen Stabilisierung und als Stütz- und Entlastungsverband. <i>Bandages and tubular bandages are used in the field of external wound care and serve as protection against external environmental influences, for fixing wound dressings / wound compresses, for postoperative stabilization and as a support and relief bandage.</i>
Gemeinsame Spezifikationen <i>Common specifications</i>	Nicht anwendbar <i>Not applicable</i>

Anlage I

Annex I

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
31189	Salva Soft, 3 m x 10 cm, á 1, steril <i>Salva Soft, 3 m x 10 cm, á 1, sterile</i>
31269.	Salva Soft, 3 m x 6 cm, á 1, steril <i>Salva Soft, 3 m x 6 cm, á 1, sterile</i>
31270.	Salva Soft, 3 m x 15 cm, á 1, steril <i>Salva Soft, 3 m x 15 cm, á 1, sterile</i>
32394	Salva Soft, 3 m x 8 cm, á 1, steril <i>Salva Soft, 3 m x 8 cm, á 1, sterile</i>
32477	Salva Soft, 3 m x 6 cm, á 1, steril <i>Salva Soft, 3 m x 6 cm, á 1, sterile</i>
32478	Salva Soft, 3 m x 8 cm, á 1, steril <i>Salva Soft, 3 m x 8 cm, á 1, sterile</i>
32479	Salva Soft, 3 m x 10 cm, á 1, steril <i>Salva Soft, 3 m x 10 cm, á 1, sterile 1</i>
32480	Salva Soft, 3 m x 15 cm, á 1, steril <i>Salva Soft, 3 m x 15 cm, á 1, sterile</i>