

## 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)*

## Einmalinstrumente Nadelhalter, steril *Single-use Needle Holders, 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(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 6, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 <i>Class IIa, Rule 6, per annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745</i>
Basis-UDI-DI <i>Basic-UDI-DI</i>	40548580252I0901KK
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

<b>Zweckbestimmung</b> <i>Intended Purpose</i>	Einmalinstrumente Nadelhalter dienen dem Halten und Führen von chirurgischen Nadeln beim Vernähen von Wunden und Gewebe. <i>Single-use needle holders are intended for holding and guiding surgical needles when suturing wounds and tissue.</i>
<b>Gemeinsame Spezifikationen</b> <i>Common specifications</i>	Nicht anwendbar <i>Not applicable</i>

### Anlage I

#### Annex I

REF	<b>Produktbezeichnung</b> <i>Device description</i>
36281-3	Einmal-Nadelhalter nach Mayo Hegar, 14 cm, steril <i>Single-use Needle Holder, Mayo Hegar, 14 cm, sterile</i>
36289-3	Einmal-Nadelhalter mit Schere, 14,5 cm, steril <i>Single-use Needle Holder with Scissors, 14,5 cm, sterile</i>
35713-3	Einmal-Nadelhalter nach Halsey, 13 cm, steril <i>Single-use Needle Holder Halsey, 13 cm, sterile</i>
360021-3	Einmal-Nadelhalter nach Mayo Hegar, 12 cm, steril <i>Single-use Needle Holder, Mayo Hegar, 12 cm, sterile</i>
360026-3	Einmal-Nadelhalter nach Mayo Hegar, 18 cm, steril <i>Single-use Needle Holder, Mayo Hegar, 18 cm, sterile</i>