

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)

Schlinggazetupfer mit Röntgenkontrast *Gauze Balls with x-ray*

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 7, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 <i>Class IIa, Rule 7, per annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745</i>
Basis-UDI-DI <i>Basic-UDI-DI</i>	40548580151V0501NE (unsteril <i>non-sterile</i>) 40548580152V0501NT (Ethylenoxid <i>Ethylene oxide</i>) 40548580153V0501P8 (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, 17.07.2024 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>	<p>Schlinggazetupfer mit Röntgenkontrast werden steril bei chirurgisch-invasiven Anwendungen eingesetzt. Sie dienen der Aufnahme von Blut, Sekreten und Flüssigkeiten.</p> <p>Unsterile Schlinggazetupfer mit Röntgenkontrast müssen vor der Anwendung mit einem validierten Sterilisationsverfahren sterilisiert werden.</p> <p><i>Sterile gauze balls with x-ray are used sterile for surgically invasive procedures. They are intended for the absorption of blood, exudates and liquids.</i></p> <p><i>Non-sterile gauze balls with x-ray must be sterilized using a validated sterilization process prior to use.</i></p>
Gemeinsame Spezifikationen <i>Common specifications</i>	<p>Nicht anwendbar.</p> <p><i>Not applicable.</i></p>

Anlage I

Annex I

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
Schlinggazetupfer mit Röntgenkontrast, steril Gauze Balls with x-ray, sterile	
31223	Schlinggazetupfer 30 x 40 cm, Röntgenkontrast, à 10 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 30 x 40 cm, x-ray, à 10 pcs, 20 threads, sterile</i>
31224	Schlinggazetupfer 30 x 40 cm, Röntgenkontrast, à 30 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 30 x 40 cm, x-ray, à 30 pcs, 20 threads, sterile</i>
31225	Schlinggazetupfer 12 x 12 cm, Röntgenkontrast, à 20 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 12 x 12 cm, x-ray, à 20 pcs, 20 threads, sterile</i>
31708-1	Schlinggazetupfer 25 x 25 cm, Röntgenkontrast, à 5 Stück, 20-fädig, armiert, steril <i>Gauze Balls 25 x 25 cm, x-ray, à 5 pcs, 20 threads, with thread, sterile</i>
31709-1	Schlinggazetupfer 25 x 25 cm, Röntgenkontrast, à 10 Stück, 20-fädig, armiert, steril <i>Gauze Balls 25 x 25 cm, x-ray, à 10 pcs, 20 threads, with thread, sterile</i>
32008	Schlinggazetupfer 25 x 25 cm, Röntgenkontrast, à 30 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 25 x 25 cm, x-ray, à 30 pcs, 20 threads, sterile</i>
32014	Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, à 20 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, à 20 pcs, 20 threads, sterile</i>
32016	Schlinggazetupfer 30 x 40 cm, Röntgenkontrast, à 20 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, à 20 pcs, 20 threads, sterile</i>
32018	Schlinggazetupfer 30 x 40 cm, Röntgenkontrast, à 10 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, à 10 pcs, 20 threads, sterile</i>

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
32024	Schlinggazetupfer 12 x 12 cm, Röntgenkontrast, à 10 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 12 x 12 cm, x-ray, à 10 pcs, 20 threads, sterile</i>
32027	Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, à 20 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, à 20 pcs, 20 threads, sterile</i>
32029	Schlinggazetupfer 25 x 25 cm, Röntgenkontrast, à 20 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 25 x 25 cm, x-ray, à 20 pcs, 20 threads, sterile</i>
32031	Schlinggazetupfer 25 x 25 cm, Röntgenkontrast, à 10 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 25 x 25 cm, x-ray, à 10 pcs, 20 threads, sterile</i>
32032	Schlinggazetupfer 25 x 25 cm, Röntgenkontrast, à 20 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 25 x 25 cm, x-ray, à 20 pcs, 20 threads, sterile</i>
32033	Schlinggazetupfer 30 x 30 cm, Röntgenkontrast, à 20 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 30 x 30 cm, x-ray, à 20 pcs, 20 threads, sterile</i>
32036	Schlinggazetupfer 25 x 25 cm, Röntgenkontrast, à 10 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 25 x 25 cm, x-ray, à 10 pcs, 20 threads, sterile</i>
32038	Schlinggazetupfer 15 x 15 cm, Röntgenkontrast, à 5 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 15 x 15 cm, x-ray, à 5 pcs, 20 threads, sterile</i>
32041	Schlinggazetupfer 30 x 40 cm, Röntgenkontrast, à 15 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 30 x 40 cm, x-ray, à 15 pcs, 20 threads, sterile</i>
32047	Schlinggazetupfer 15 x 15 cm, Röntgenkontrast, à 10 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 15 x 15 cm, x-ray, à 10 pcs, 20 threads, sterile</i>
32050	Schlinggazetupfer 30 x 30 cm, Röntgenkontrast, à 20 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 30 x 30 cm, x-ray, à 20 pcs, 20 threads, sterile</i>
32057	Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, à 30 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, à 30 pcs, 20 threads, sterile</i>
32161	Schlinggazetupfer 40 x 50 cm, Röntgenkontrast, à 10 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 40 x 50 cm, x-ray, à 10 pcs, 20 threads, sterile</i>
32210	Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, à 10 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, à 10 pcs, 20 threads, sterile</i>
32211	Schlinggazetupfer 30 x 40 cm, Röntgenkontrast, à 10 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 30 x 40 cm, x-ray, à 10 pcs, 20 threads, sterile</i>
32212	Schlinggazetupfer 40 x 50 cm, Röntgenkontrast, à 10 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 40 x 50 cm, x-ray, à 10 pcs, 20 threads, sterile</i>
32246	Schlinggazetupfer 30 x 40 cm, Röntgenkontrast, à 50 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 30 x 40 cm, x-ray, à 50 pcs, 20 threads, sterile</i>
32258	Schlinggazetupfer 30 x 40 cm, Röntgenkontrast, à 40 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 30 x 40 cm, x-ray, à 40 pcs, 20 threads, sterile</i>
32262	Schlinggazetupfer 25 x 25 cm, Röntgenkontrast, à 20 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 25 x 25 cm, x-ray, à 20 pcs, 20 threads, sterile</i>
32267	Schlinggazetupfer 25 x 25 cm, Röntgenkontrast, à 15 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 25 x 25 cm, x-ray, à 15 pcs, 20 threads, sterile</i>
32277	Schlinggazetupfer 40 x 50 cm, Röntgenkontrast, à 5 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 40 x 50 cm, x-ray, à 5 pcs, 20 threads, sterile</i>
32310	Schlinggazetupfer 30 x 30 cm, Röntgenkontrast, à 10 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 30 x 30 cm, x-ray, à 10 pcs, 20 threads, sterile</i>
32369	Schlinggazetupfer 30 x 30 cm, Röntgenkontrast, à 15 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 30 x 30 cm, x-ray, à 15 pcs, 20 threads, sterile</i>
32516	Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, à 5 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, à 5 pcs, 20 threads, sterile</i>

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
32525	Schlinggazetupfer 25 x 25 cm, Röntgenkontrast, à 40 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 25 x 25 cm, x-ray, à 40 pcs, 20 threads, sterile</i>
32531-1	Schlinggazetupfer 25 x 25cm, Röntgenkontrast, à 6 Stück, 20-fädig, armiert, steril <i>Gauze Balls 25 x 25 cm, x-ray, à 6 pcs, 20 threads, with thread, sterile</i>
32562	Schlinggazetupfer 30 x 40 cm, Röntgenkontrast, à 5 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 30 x 40 cm, x-ray, à 5 pcs, 20 threads, sterile</i>
32593	Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, à 10 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, à 10 pcs, 20 threads, sterile</i>
32604	Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, à 20 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, à 20 pcs, 20 threads, sterile</i>
32608	Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, à 10 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, à 10 pcs, 20 threads, sterile</i>
32609	Schlinggazetupfer 30 x 40 cm, Röntgenkontrast, à 10 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 30 x 40 cm, x-ray, à 10 pcs, 20 threads, sterile</i>
32690-2	Schlinggazetupfer 40 x 50cm, Röntgenkontrast, à 1 Stück, 20-fädig, armiert, steril <i>Gauze Balls 40 x 50 cm, x-ray, à 1 pcs, 20 threads, with thread, sterile</i>
32743	Schlinggazetupfer 30 x 40 cm, Röntgenkontrast, à 30 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 30 x 40 cm, x-ray, à 30 pcs, 20 threads, sterile</i>
32775-1	Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, à 2 Stück, 20-fädig, armiert, steril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, à 2 pcs, 20 threads, with thread, sterile</i>
32887	Schlinggazetupfer 15 x 15 cm, Röntgenkontrast, à 20 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 15 x 15 cm, x-ray, à 20 pcs, 20 threads, sterile</i>
32936-1	Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, à 10 Stück, 20-fädig, armiert, steril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, à 10 pcs, 20 threads, with thread, sterile</i>
32956-1	Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, à 5 Stück, 20-fädig, armiert, steril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, à 5 pcs, 20-threads, with thread, sterile</i>
35027-4	Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, à 3 Stück, 20-fädig, armiert, steril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, à 3 pcs, 20 threads, with thread, sterile</i>
35097-1	Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, à 3 Stück, 20-fädig, armiert, steril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, à 3 pcs, 20 threads, with thread, sterile</i>
35103-1	Schlinggazetupfer 25 x 25cm, Röntgenkontrast, à 3 Stück, 20-fädig, armiert, steril <i>Gauze Balls 25 x 25 cm, x-ray, à 3 pcs, 20 threads, with thread, sterile</i>
35198-2	Schlinggazetupfer 25 x 25 cm, Röntgenkontrast, à 5 Stück, 20-fädig, armiert, steril <i>Gauze Balls 25 x 25 cm, x-ray, à 5 pcs, 20 threads, with thread, sterile</i>
35258-1	Tupfer-Set, steril: 1 Stück Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, armiert + 14 Stück Schlinggazetupfer 20 x 20cm, Röntgenkontrast, 20 fädig <i>Gauze Ball Set, sterile: 1 Gauze Ball 20 x 20 cm, x-ray, 20 threads, with thread + 14 Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, 20 threads</i>

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
35437	Schlinggazetupfer-Set groß, steril: 10 Stück Schlinggazetupfer 15 x 15 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig + 10 Stück Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig <i>Gauze Balls Set large, sterile:</i> <i>10 Gauze Balls 15 x 15 cm, x-ray, 20 threads + 10 Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, 20 threads</i>
35506-1	Schlinggazetupfer 20x20cm, Röntgenkontrast, à 4 Stück, 20-fädig, armiert, steril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, à 4 pcs, 20 threads, with thread, sterile</i>
35507-1	Schlinggazetupfer 20 x 20cm, Röntgenkontrast, à 5 Stück, 20-fädig, armiert, steril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, à 5 pcs, 20 threads, with thread, sterile</i>
320018	Schlinggazetupfer 25 x 25 cm, Röntgenkontrast, à 5 Stück, 20-fädig, steril <i>Gauze Balls 25 x 25 cm, x-ray, à 5 pcs, 20 threads, sterile</i>
Schlinggazetupfer mit Röntgenkontrast, unsteril <i>Gauze Balls with x-ray, non-sterile</i>	
20204	Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, unsteril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, 20 threads, non-sterile</i>
20205	Schlinggazetupfer 25 x 25 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, unsteril <i>Gauze Balls 25 x 25 cm, x-ray, 20 threads, non-sterile</i>
20206	Schlinggazetupfer 30 x 40 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, unsteril <i>Gauze Balls 30 x 40 cm, x-ray, 20 threads, non-sterile</i>
20207	Schlinggazetupfer 30 x 30 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, unsteril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, 20 threads, non-sterile</i>
40711	Schlinggazetupfer 6 x 6 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, unsteril <i>Gauze Balls 6 x 6 cm, x-ray, 20 threads, non-sterile</i>
40713	Schlinggazetupfer 12 x 12 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, unsteril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, 20 threads, non-sterile</i>
40714	Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, unsteril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, 20 threads, non-sterile</i>
40715	Schlinggazetupfer 25 x 25 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, unsteril <i>Gauze Balls 25 x 25 cm, x-ray, 20 threads, non-sterile</i>
40716	Schlinggazetupfer 30 x 40 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, unsteril <i>Gauze Balls 30 x 40 cm, x-ray, 20 threads, non-sterile</i>
40717	Schlinggazetupfer 30 x 30 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, unsteril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, 20 threads, non-sterile</i>
40718	Schlinggazetupfer 40 x 50 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, unsteril <i>Gauze Balls 40 x 50 cm, x-ray, 20 threads, non-sterile</i>
40719	Schlinggazetupfer 15 x 15 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, unsteril <i>Gauze Balls 15 x 15 cm, x-ray, 20 threads, non-sterile</i>
50159	Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, à 4 Stück, 20-fädig, unsteril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, à 4 pcs, 20 threads, non-sterile</i>
50161	Schlinggazetupfer, 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, armiert, unsteril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, 20 threads, with thread, non-sterile</i>
50161-HAB	Schlinggazetupfer, 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, armiert, unsteril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, 20 threads, with thread, non-sterile</i>
50164	Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, à 10 Stück, 20-fädig, unsteril <i>Gauze Balls 30 x 40 cm, x-ray, à 10 pcs, 20 threads, non-sterile</i>

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
50164-HAB	Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, à 10 Stück, 20-fädig, unsteril <i>Gauze Balls 30 x 40 cm, x-ray, à 10 pcs, 20 threads, non-sterile</i>
50169	Schlinggazetupfer, 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, armiert, unsteril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, 20 threads, with thread, non-sterile</i>
50169-HAB	Schlinggazetupfer, 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, armiert, unsteril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, 20 threads, with thread, non-sterile</i>
50218	Schlinggazetupfer 60 x 80 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, unsteril <i>Gauze Balls 60 x 80 cm, x-ray, 20 threads, non-sterile</i>
50254	Schlinggazetupfer 25 x 25 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, armiert, unsteril <i>Gauze Balls 25 x 25 cm, x-ray, 20 threads, with thread, non-sterile</i>
50279	Schlinggazetupfer 30 x 30 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, armiert, unsteril <i>Gauze Balls 30 x 30 cm, x-ray, 20 threads, with thread, non-sterile</i>
50564	Schlinggazetupfer 15 x 15 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, armiert, unsteril <i>Gauze Ball 15 x 15 cm, threaded, 20 threads, x-ray, non-sterile</i>
50820	Schlinggazetupfer 25 x 25 cm, Röntgenkontrast, 20-fädig, unsteril <i>Gauze Balls 25 x 25 cm, x-ray, 20 threads, non-sterile</i>
53026	Schlinggazetupfer 20 x 20 cm, Röntgenkontrast, à 10 Stück, 20-fädig, unsteril <i>Gauze Balls 20 x 20 cm, x-ray, à 10 pcs, 20 threads, non-sterile</i>