

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 device (group of devices)

Schlitzkompressen, unsteril ***Slit Compresses, non-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.

Klassifizierung, Regel
Classification, Rule

Klasse I, Regel 4, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
Class I, Rule 4, per annex VIII of Regulation (EU) 2017/745

Basis-UDI-DI
Basic-UDI-DI

40548580111V1301L7 (Mull | Gauze)
40548580111V1302L9 (Vlies | Non-woven)

Artikelnummern
Reference Numbers

Siehe Anlage I
See Annex I

Much, 19.07.2024
Ort, Datum
Place, Date



i.A. Dr. Anna-Lena Klauke
Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs
Quality Management / Regulatory Affairs

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	Schlitzkompressen dienen der Polsterung und der Aufnahme von Blut, Sekreten und Flüssigkeiten. <i>Slit Compresses are intended for the absorption of 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>
50066	Vliesschlitzkompressen, 7,5x7,5 cm, 4-fach, unsteril <i>Slit Compresses, Non-woven, 7,5x7,5 cm, 4-ply, non-sterile</i>
50071	Schlitzkompressen, 7,5x7,5 cm, 12-fach, 17-fädig, unsteril <i>Slit Compresses, Gauze, 7,5x7,5 cm, 12-ply, 17 threads, non-sterile</i>
50073	Vliesschlitzkompressen, 10x10 cm, 4-fach, unsteril <i>Slit Compresses, Non-woven, 10x10 cm, 4-ply, non-sterile</i>
50085	Vliesschlitzkompressen, 5x5 cm, 4-fach, unsteril <i>Slit Compresses, Non-woven, 5x5 cm, 4-ply, non-sterile</i>
50086	Vliesschlitzkompressen, 10x10 cm, 6-fach, unsteril <i>Slit Compresses, Non-woven, 10x10 cm, 6-ply, non-sterile</i>