

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Wir / We Fuhrmann GmbH
 Bövingen 139
 D-53804 Much

SRN: noch nicht verfügbar
 not yet available

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)
hereby declare under our sole responsibility, that the device (group of devices)

Vlieskompressen, unsteril ***Non-woven pads, 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

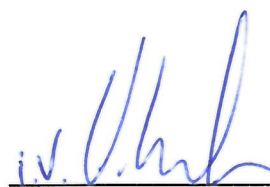
Basis-UDI-DI
Basic-UDI-DI

40548580111V1201L2

Artikelnummern
Reference Numbers

Siehe Anlage I
See Annex I

Much, 26.05.2021
Ort, Datum
Place, Date



i.V. Kristina Wrede
Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs
Quality Management / Regulatory Affairs

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Anlage I

Annex I

| REF | Produktbezeichnung <i>Device description</i> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11070 | Vlieskomresse, 10x20 cm, 6-fach, unsteril <i>Non-woven pad, 10x20cm, 6-ply, non-sterile</i> |
| 11071 | Vlieskomresse, 10x10 cm, 6-fach, unsteril <i>Non-woven pad, 10x10cm, 6-ply, non-sterile</i> |
| 11072 | Vlieskomresse, 7,5x7,5 cm, 6-fach, unsteril <i>Non-woven pad, 7,5x7,5cm, 6-ply, non-sterile</i> |
| 11073 | Vlieskomresse, 5x5 cm, 6-fach, unsteril <i>Non-woven pad, 5x5cm, 6-ply, non-sterile</i> |
| 11081 | Vlieskomresse, 10x10 cm, 4-fach, unsteril <i>Non-woven pad, 10x10cm, 4-ply, non-sterile</i> |
| 11090 | Vlieskomresse, 10x20 cm, 4-fach, unsteril <i>Non-woven pad, 10x20cm, 4-ply, non-sterile</i> |
| 11091 | Vlieskomresse, 10x10 cm, 4-fach, unsteril <i>Non-woven pad, 10x10cm, 4-ply, non-sterile</i> |
| 11092 | Vlieskomresse, 7,5x7,5 cm, 4-fach, unsteril <i>Non-woven pad, 7,5x7,5cm, 4-ply, non-sterile</i> |
| 11093 | Vlieskomresse, 5x5 cm, 4-fach, unsteril <i>Non-woven pad, 5x5cm, 4-ply, non-sterile</i> |
| 11095 | Vlieskomresse, 10x10 cm, 8-fach, unsteril <i>Non-woven pad, 10x10cm, 8-ply, non-sterile</i> |
| 19071 | Vlieskomresse, 10x10 cm, 6-fach, unsteril <i>Non-woven pad, 10x10cm, 6-ply, non-sterile</i> |
| 19091 | Vlieskomresse, 10x10 cm, 4-fach, unsteril <i>Non-woven pad, 10x10cm, 4-ply, non-sterile</i> |