

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)

Schlinggazetupfer ohne Röntgenkontrast, unsteril ***Gauze balls without x-ray, non-sterile***

die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt.

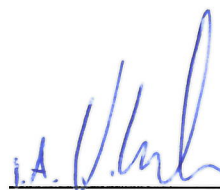
meets the general safety and performance requirements defined in annex I of the Regulation (EU) 2017/745.

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 <i>Classification, Rule</i>	Klasse I, Regel 4, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 <i>Class I, Rule 4, per annex VIII of Regulation (EU) 2017/745</i>
Basis-UDI-DI <i>Basic-UDI-DI</i>	40548580111V0601LF
Artikelnummern <i>Reference Numbers</i>	Siehe Anlage I <i>See Annex I</i>

Much, 24.06.2021
Ort, Datum
Place, Date



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

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Anlage I

Annex I

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
10204	Schlinggazetupfer, 20 x 20 cm, VM 20, unsteril <i>Gauze balls, 20 x 20 cm, 20 threads, non-sterile</i>
10205	Schlinggazetupfer, 25 x 25 cm, VM 20, unsteril <i>Gauze balls, 25 x 25 cm, 20 threads, non-sterile</i>
10206	Schlinggazetupfer 30 x 40 cm, VM 20, unsteril <i>Gauze balls, 30 x 40 cm, 20 threads, non-sterile</i>
10207	Schlinggazetupfer, 30 x 30 cm, VM 20, unsteril <i>Gauze balls, 30 x 30 cm, 20 threads, non-sterile</i>
40702	Schlinggazetupfer, 8 x 8 cm, VM 20, unsteril <i>Gauze balls, 8 x 8 cm, 20 threads, non-sterile</i>
40703	Schlinggazetupfer, 12 x 12 cm, VM 20, unsteril <i>Gauze balls, 12 x 12 cm, 20 threads, non-sterile</i>
40704	Schlinggazetupfer, 20 x 20 cm, VM 20, unsteril <i>Gauze balls, 20 x 20 cm, 20 threads, non-sterile</i>
40705	Schlinggazetupfer, 25 x 25 cm, VM 20, unsteril <i>Gauze balls, 25 x 25 cm, 20 threads, non-sterile</i>
40706	Schlinggazetupfer, 30 x 40 cm, VM 20, unsteril <i>Gauze balls, 30 x 40 cm, 20 threads, non-sterile</i>
40707	Schlinggazetupfer, 30 x 30 cm, VM 20, unsteril <i>Gauze balls, 30 x 30 cm, 20 threads, non-sterile</i>
40708	Schlinggazetupfer, 40 x 50 cm, VM 20, unsteril <i>Gauze balls, 40 x 50 cm, 20 threads, non-sterile</i>
40709	Schlinggazetupfer, 15 x 15 cm, VM 20, unsteril <i>Gauze balls, 15 x 15 cm, 20 threads, non-sterile</i>
50371	Schlinggazetupfer, 12 x 12 cm, VM 20, Box à 250 Stück, unsteril <i>Gauze balls, 12 x 12 cm, 20 threads, non-sterile</i>
50373	Schlinggazetupfer, 15 x 15 cm, VM 20, Box à 250 Stück, unsteril <i>Gauze balls, 15 x 15 cm, 20 threads, non-sterile</i>