

## 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)*

## **Vliestupfer, unsteril** ***Non-woven balls, 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*

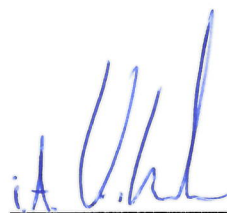
Basis-UDI-DI  
*Basic-UDI-DI*

40548580111V0602LH

Artikelnummern  
*Reference Numbers*

Siehe Anlage I  
*See Annex I*

Much, 24.06.2021  
Ort, Datum  
*Place, Date*



\_\_\_\_\_  
i.A. Kristina Wrede  
Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs  
*Quality Management / Regulatory Affairs*

<b>Konformitätserklärung</b>
------------------------------

<i>Declaration of Conformity</i>
----------------------------------

Anlage I  
*Annex I*

<b>REF</b>	<b>Produktbezeichnung</b> <i>Device description</i>
11804	Vliestupfer, 16 x 16 cm, Kunststoffring, unsteril <i>Non-woven balls, 16 x 16 cm, rubber ring, non-sterile</i>
11805	Vliestupfer, 20 x 20 cm, Kunststoffring, unsteril <i>Non-woven balls, 20 x 20 cm, rubber ring, non-sterile</i>
11806	Vliestupfer, 30 x 30 cm, Kunststoffring, unsteril <i>Non-woven balls, 30 x 30 cm, rubber ring, non-sterile</i>
11807	Vliestupfer, 25 x 25 cm, Kunststoffring, unsteril <i>Non-woven balls, 25 x 25 cm, rubber ring, non-sterile</i>
11808	Vliestupfer, 30 x 40 cm, Kunststoffring, unsteril <i>Non-woven balls, 30 x 40 cm, rubber ring, non-sterile</i>