

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 ***Y-cut swabs, 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
Schlitzkompressen / *Y-cut gauze swabs*

40548580111V1302L9
Vlies-Schlitzkompressen / *Y-cut non-woven swabs*

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

Konformitätserklärung

<i>Declaration of Conformity</i>

Anlage I
Annex I

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
50066	Vliesschlitzkompressen, 7,5 x 7,5 cm, 4-fach, unsteril <i>Y-cut non-woven swabs, 7,5 x 7,5 cm, 4-ply, non-sterile</i>
50071	Schlitzkompressen, 7,5 x 7,5 cm, 12-fach, VM 17, unsteril <i>Y-cut gauze swabs, 7,5 x 7,5 cm, 12-ply, 17 threads, non-sterile</i>
50073	Vliesschlitzkompressen, 10 x 10 cm, 4-fach, unsteril <i>Y-cut non-woven swabs, 10 x 10 cm, 4-ply, non-sterile</i>
50085	Vliesschlitzkompressen, 5 x 5 cm, 4-fach, unsteril <i>Y-cut non-woven swabs, 5 x 5 cm, 4-ply, non-sterile</i>
50086	Vliesschlitzkompressen, 10 x 10 cm, 6-fach, unsteril <i>Y-cut non-woven swabs, 10 x 10 cm, 6-ply, non-sterile</i>