

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)

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

Basis-UDI-DI 40548580111V1807MC
Basic-UDI-DI

Artikelnummern Siehe Anlage I
Reference Numbers See Annex I

Much, 24.06.2021
Ort, Datum
Place, Date



i.A. Anke Brenner
Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs
Quality Management / Regulatory Affairs

Konformitätserklärung

<i>Declaration of Conformity</i>

Anlage I
Annex I

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
10540-1	Salva Soft, 3 m x 6 cm, unsteril <i>Salva Soft, 3 m x 6 cm, non-sterile</i>
10541-1	Salva Soft, 3 m x 10 cm, unsteril <i>Salva Soft, 3 m x 10 cm, non-sterile</i>
10542-1	Salva Soft, 3 m x 15 cm, unsteril <i>Salva Soft, 3 m x 15 cm, non-sterile</i>
10543-1	Salva Soft, 3 m x 8 cm, unsteril <i>Salva Soft, 3 m x 8 cm, non-sterile</i>