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 product (group of products)

Einmalinstrumente Kornzangen, steril
Single-use Dressing Forceps, 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(6) 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(6) and 19 of the Regulation (EU) 2017/745. A technical documentation has been prepared and is maintained.

Konformitätsbewertungsverfahren *Conformity Assessment Procedure*	Anhang XI, Teil A der Verordnung (EU) 2017/745 *Annex XI, Part A of the Regulation (EU) 2017/745*
Klassifizierung, Regel *Classification, Rule*	Klasse IIa, Regel 6, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 *Class IIa, Rule 6, per annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745*
Basis-UDI-DI *Basic-UDI-DI*	405485802521001JD
Benannte Stelle *Notified Body*	TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 D-45307 Essen
Kennnummer Benannte Stelle *Identification Number Notified Body*	0044
Zertifikatnummer *Certificate Number*	44 910 221046
Gültig bis *Valid until*	23.05.2029
Artikelnummern *Article Numbers*	Siehe Anlage I *See Annex I*

A Klauke

Much, 24.05.2024
Ort, Datum
Place, Date

i.A. Dr. Anna-Lena Klauke
Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs
Quality Management / Regulatory Affairs

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Zweckbestimmung ***Intended Purpose***	Einmalinstrumente Kornzangen dienen dem Greifen und Halten von Tupfern und anderen Materialien. *Single-use dressing forceps are intended for holding and grasping swabs and other surgical materials.*
Gemeinsame Spezifikationen ***Common specifications***	Nicht anwendbar *Not applicable*

Anlage I

Annex I

REF	**Produktbezeichnung** ***Device description***
36403-3	Einmal-Kornzange mit Sperre, gerade, 20 cm, steril *Single-use Dressing Forceps with ratchet, straight, 20 cm, sterile*
360024-3	Einmal-Kornzange mit Sperre, gebogen, 26,5 cm, steril *Single-use Dressing Forceps with ratchet, curved, 26,5 cm, sterile*