

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)

Mullkompressen ohne Röntgenkontrast, unsteril ***Gauze swabs without x-ray thread, 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

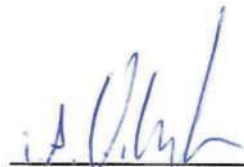
Basis-UDI-DI
Basic-UDI-DI

40548580111V0401L5

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

Declaration of Conformity

Anlage I

Annex I

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
10001	Mullkompressen, 5 x 5 cm, 8-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 5 x 5 cm, 8-ply, 17 threads, non-sterile</i>
10002	Mullkompressen, 5 x 5 cm, 12-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 5 x 5 cm, 12-ply, 17 threads, non-sterile</i>
10003	Mullkompressen, 5 x 5 cm, 16-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 5 x 5 cm, 16-ply, 17 threads, non-sterile</i>
10011	Mullkompressen, 7,5 x 7,5 cm, 8-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 7,5 x 7,5 cm, 8-ply, 17 threads, non-sterile</i>
10012	Mullkompressen, 7,5 x 7,5 cm, 12-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 7,5 x 7,5 cm, 12-ply, 17 threads, non-sterile</i>
10013	Mullkompressen, 7,5 x 7,5 cm, 16-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 7,5 x 7,5 cm, 16-ply, 17 threads, non-sterile</i>
10021	Mullkompressen, 10 x 10 cm, 8-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 10 x 10 cm, 8-ply, 17 threads, non-sterile</i>
10022	Mullkompressen, 10 x 10 cm, 12-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 10 x 10 cm, 12-ply, 17 threads, non-sterile</i>
10023	Mullkompressen, 10 x 10 cm, 16-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 10 x 10 cm, 16-ply, 17 threads, non-sterile</i>
10024	Mullkompressen, 10 x 10 cm, 32-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 10 x 10 cm, 32-ply, 17 threads, non-sterile</i>
10032	Mullkompressen, 10 x 13 cm, 12-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 10 x 13 cm, 12-ply, 17 threads, non-sterile</i>
10041	Mullkompressen, 10 x 20 cm, 8-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 10 x 20 cm, 8-ply, 17 threads, non-sterile</i>
10042	Mullkompressen, 10 x 20 cm, 12-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 10 x 20 cm, 12-ply, 17 threads, non-sterile</i>
10043	Mullkompressen, 10 x 20 cm, 16-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 10 x 20 cm, 16-ply, 17 threads, non-sterile</i>
10044	Mullkompressen, 12,5 x 20 cm, 32-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 12,5 x 20 cm, 32-ply, 17 threads, non-sterile</i>
10045	Mullkompressen, 20 x 25 cm, 16-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 20 x 25 cm, 16-ply, 17 threads, non-sterile</i>
10052	Mullkompressen, 25 x 25cm, 16-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 25 x 25 cm, 16-ply, 17 threads, non-sterile</i>
19001	Mullkompressen, 5 x 5 cm, 8-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 5 x 5 cm, 8-ply, 17 threads, non-sterile</i>
19002	Mullkompressen, 5 x 5 cm, 12-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 5 x 5 cm, 12-ply, 17 threads, non-sterile</i>

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
19003	Mullkompressen, 5 x 5 cm, 16-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 5 x 5 cm, 16-ply, 17 threads, non-sterile</i>
19011	Mullkompressen, 7,5 x 7,5 cm, 8-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 7,5 x 7,5 cm, 8-ply, 17 threads, non-sterile</i>
19012	Mullkompressen, 7,5 x 7,5 cm, 12-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 7,5 x 7,5 cm, 12-ply, 17 threads, non-sterile</i>
19013	Mullkompressen, 7,5 x 7,5 cm, 16-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 7,5 x 7,5 cm, 16-ply, 17 threads, non-sterile</i>
19021	Mullkompressen, 10 x 10 cm, 8-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 10 x 10 cm, 8-ply, 17 threads, non-sterile</i>
19022	Mullkompressen, 10 x 10 cm, 12-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 10 x 10 cm, 12-ply, 17 threads, non-sterile</i>
19023	Mullkompressen, 10 x 10 cm, 16-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 10 x 10 cm, 16-ply, 17 threads, non-sterile</i>
19024	Mullkompressen, 10 x 10 cm, 32-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 10 x 10 cm, 32-ply, 17 threads, non-sterile</i>
19032	Mullkompressen, 10 x 13 cm, 12-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 10 x 13 cm, 12-ply, 17 threads, non-sterile</i>
19041	Mullkompressen, 10 x 20 cm, 8-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 10 x 20 cm, 8-ply, 17 threads, non-sterile</i>
19042	Mullkompressen, 10 x 20 cm, 12-fach, VM 17, unsteril <i>Gauze swab, 10 x 20 cm, 12-ply, 17 threads, non-sterile</i>

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)

Kunststoffschalen, unsteril ***Plastic Bowls, 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 1, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 <i>Class I, Rule 1, per annex VIII of Regulation (EU) 2017/745</i>
Basis-UDI-DI <i>Basic-UDI-DI</i>	40548580111S0301JX
Artikelnummern <i>Reference Numbers</i>	Siehe Anlage I <i>See Annex I</i>

Much, 24.06.2021
Ort, Datum
Place, Date



i.A. Jana Kirchmaier
Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs
Quality Management / Regulatory Affairs

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Anlage I
Annex I

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
18033	Kunststoffschale blau, 2200ml <i>Plastic Bowl, blue, 2200ml</i>
18034	Kunststoffbecher mit Griff, transparent, 1000ml, graduiert <i>Plastic cup with handle, transparent, 1000ml, graduated</i>
18035	Kunststoffdrahtschale, transparent, 2500ml, 290x240x60mm, graduiert, mit Drahtstopp <i>Plastic Wire Bowl, transparent, 2500ml, 290x240x60mm, graduated</i>
18036	Kunststoff-Nierenschale, transparent, 300ml, 210x110x40mm, graduiert <i>Plastic Kidney Bowl, transparent, 300ml, 2210x110x40mm, graduated</i>
18037	Kunststoffschale blau, 700ml, 240x110x45mm, 2-teilig <i>Plastic Bowl, blue, 700ml, 240x110x45mm, 2 pcs.</i>
18038	Kunststoffschale blau, 1000ml, 245x140x50mm <i>Plastic Bowl, blue, 1000ml, 245x140x50mm</i>
18039	Kunststoffschale blau, 250x240x49mm, 3-teilig <i>Plastic Bowl, blue, 250x240x49mm, 3- pcs.</i>
18042	Kunststoff-Nierenschale, transparent, 800ml, 260x140x55mm, graduiert, mit Ausgusslippe <i>Plastic Kidney Bowl, transparent, 800ml, 260x140x55mm, graduated, with spout</i>
18051	Kunststoffdrahtschale blau, 2500ml, rund, graduiert <i>Plastic Wire Bowl blue, 2500ml, round, graduated</i>
18091	Kunststoffschale blau, 250ml, 145x130x25mm <i>Plastic Bowl, blue, 250ml, 145x130x25mm</i>
17749	Kunststoffschale 225 x 175 x 30mm, 3-tlg., weiß <i>Plastic Bowl 225 x 175 x 30mm, 3 pcs., white</i>
18204	Kunststoffschale 180 x 130 x 40mm, transparent <i>Plastic Bowl 180 x 130 x 40mm, transparent</i>

REF	Produktbezeichnung <i>Device description</i>
18214	Kunststoffschale 108 x 82 x 27mm, transparent <i>Plastic Bowl 108 x 82 x 27mm, transparent</i>
18265	Kunststoffschale 180 x 135 x 52mm, transparent <i>Plastic Bowl 180 x 135 x 52mm, transparent</i>
18266	Kunststoffdeckel für 18265 <i>Plastic Lid for 18265</i>
18212	Kunststoffschale 220 x 170 x 49 mm, 1320 ml, weiß <i>Plastic Bowl 220 x 170 x 49 mm, 1320 ml, white</i>
18226	Kunststoffschale 325 x 265 x 60mm, weiß <i>Plastic Bowl 325 x 265 x 60mm, white</i>
18254	Kunststoffschale 215 x 110 x 45mm, 2-tlg. <i>Plastic Bowl 215 x 110 x 45mm, 2 pcs.</i>
18282	Kunststoffdeckel für 18254 <i>Plastic Lid for 18254</i>

Konformitätserklärung***Declaration of Conformity***

Wir /We Fuhrmann GmbH
 Bövingen 139
 D-53804 Much

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)
declare on our own responsibility that the product (group of products)

Einmalinstrumente Pinzetten, unsteril
Single-use forceps, non-sterile

die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt.
meets the essential requirements of the Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity Assessment Procedure

Anhang V und VII
Annex V and VII

Klassifizierung, Regel
Classification, Rule

Klasse IIa, Regel 6
Class IIa, Rule 6

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

44 235 200787

Gültig bis
Valid until

26. Mai 2024
May 26th, 2024

Artikelnummern
Article Numbers

Siehe Anlage I
See Attachment I

Much, 30.09.2021
Ort, Datum
Place, Date



i.A. Anke Brenner
Qualitätsmanagementbeauftragte
Quality Management Representative

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Anlage I Attachment I

Art.-Nr. <i>Art.- No.</i>	Artikelbezeichnung <i>Article description</i>
54010	Einmal-Pinzette chirurgisch, 14,5 cm, unsteril <i>Single-Use Forceps, surgical, 14,5 cm, non-sterile</i>
54011	Einmal-Pinzette chirurgisch, mittelbreit, 14,5 cm, unsteril <i>Single-Use Forceps, surgical, medium-width, 14,5 cm, non-sterile</i>
54012	Einmal-Pinzette nach Semken, chirurgisch, 13 cm, steril <i>Single-Use Forceps Semken, surgical, 13 cm, non-sterile</i>
54013	Einmal-Pinzette nach Adson, chirurgisch, 12 cm, unsteril <i>Single-Use Forceps Adson, surgical, 12 cm, non-sterile</i>
54014	Einmal-Pinzette chirurgisch, 12 cm, unsteril <i>Single-Use Forceps, surgical, 12 cm, non-sterile</i>
54007	Einmal-Pinzette anatomisch, fein, 14,5 cm, unsteril <i>Single-Use Forceps, dissecting, fine, 14,5 cm, non-sterile</i>
54008	Einmal-Pinzette anatomisch, fein, 11,5 cm, unsteril <i>Single-Use dissecting, fine, 11,5 cm, non-sterile</i>
54009	Einmal-Pinzette anatomisch, stumpf, 14,5 cm, unsteril <i>Single-Use Forceps, dissecting, blunt, 14,5 cm, non-sterile</i>
54004	Einmal-Pinzette nach Adson, anatomisch, 12 cm, unsteril <i>Single-Use Forceps Adson, dissecting, 12 cm, non-sterile</i>
54005	Einmal-Pinzette Micro-Adson, anatomisch, 12 cm, unsteril <i>Single-Use Forceps Micro-Adson, dissecting, 12 cm, non-sterile</i>
54006	Einmal-Splitterpinzette, 11,5 cm, unsteril <i>Single-Use Splinter Forceps, 11,5 cm, non-sterile</i>
54052	Einmal-Pinzette, anatomisch, stumpf, 25 cm, unsteril <i>Single-Use Forceps, dissecting, blunt, 25 cm, non-sterile</i>
54069	Einmal-Pinzette Semken, anatomisch, 13 cm, unsteril <i>Single-Use Forceps Semken, dissecting, 13 cm, non-sterile</i>
54046	Einmal-Pinzette De Bakey, atraumatisch, 15 cm, unsteril <i>Single-Use Forceps De Bakey, non-traumatic, 15 cm, non-sterile</i>
54047	Einmal-Pinzette Micro-Adson, chirurgisch, 12 cm, unsteril <i>Single-Use Forceps, Micro-Adson, surgical, 12 cm, non-sterile</i>
54071	Einmal-Pinzette Jansen, anatomisch, bajonett, 16 cm, steril <i>Single-Use Forceps Jansen, dissecting, bayonet, 16 cm, sterile</i>

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß Richtlinie 93/42/EWG
EC Declaration of Conformity acc. to Directive 93/42/EEC

Wir, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Köln, erklären hiermit eigenverantwortlich, dass unsere nachfolgend genannten Medizinprodukte den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen:

We, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Cologne, hereby declare under our sole responsibility that the medical devices described hereafter are in conformity with the provisions of the Directive 93/42/EEC on medical devices:

Produkt: <i>Product:</i>	Fadentrennmesser <i>Stitch Cutter</i>
REF:	11.000.00.025
Verfahren gemäß RL 93/42/EWG: <i>Procedure acc. to MDD 93/42/EEC:</i>	Anhang V <i>Annex V</i>

Die Erklärung basiert auf dem EG-Zertifikat, das von der TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München (Benannte Stelle Nr. 0123), in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ausgestellt wurde (Zertifikat-Nr. G2S 015692 0504 Rev. 01).

The declaration is based on the EC-Certificate issued by the TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich (notified body no. 0123), in accordance with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (Certificate No. G2S 015692 0504 Rev. 01).

Unser Qualitätsmanagementsystem entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2016 und ist von einer akkreditierten Zertifizierstelle (TÜV SÜD Product Service GmbH) zertifiziert.

Our Quality Management System meets the requirements of the DIN EN ISO 13485:2016 and is certified by an accredited certification body (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Hiermit erklären wir, dass wir für die Erstellung dieser EG-Konformitätserklärung die alleinige Verantwortung tragen.

We hereby declare that we are solely responsible for the preparation of this EC Declaration of Conformity.

Diese Erklärung ist gültig bis zum 26.05.2024. / *This declaration is valid until 26.05.2024.*

Köln / Cologne, 13.09.2021

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH



Petra Hardt
Leitung QM/RA
Manager QM/RA