

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller:
Company

Faromed GmbH Medizintechnik

SRN: **DE-MF-XXXXXXXXX***

Anschrift:
Address

**Saalmannstrasse 9
13403 Berlin
Deutschland / Germany**

Mit dieser Konformitätserklärung erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllen.

With this Declaration of Conformity, we declare under our responsibility, that the following listed medical devices meet the general safety and performance requirements, according to Annex I of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Produkte, Produktgruppe <i>Product, Product group</i>	Spekula, Retraktoren und Zubehör <i>Specula, retractors and accessory</i>
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	42503208SpeculaML
Artikelnummer, REF <i>Articel number, REF</i>	06-103, 06-201, 06-205, 12-103, 12-602, 12-603, 12-608, 12-609, 06-0209, 12-610
Risikoklasse <i>Risk class</i>	I
Gemeinsame Spezifikationen <i>Common Specifications</i>	-
Konformitätsbewertungsverfahren <i>Conformity Assessment Procedure</i>	Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang IV <i>Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex IV</i>

Die EU-Richtlinie 2011/65/EU ist erfüllt.

We declare that the EU directive 2011/65/EU is fulfilled.

Berlin, 20.05.2021

Ort, Datum
City, Date

Jörg Seeburg, Qualified Person

Unterzeichner, Funktion
Signatory, Function


Unterschrift
Signature

Im Auftrag der Faromed GmbH Medizintechnik.
On behalf of Faromed GmbH Medizintechnik.

*Die SRN wurde beantragt. *The SRN was requested.*