

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D - 45138 Essen
Germany

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Einmalige Registrierungsnummer
DE-MF-000005082

Single Registration Number (SRN)
DE-MF-000005082

Aufbewahrungsort der technischen Dokumentation
Aachener Str. 1053-1055
D - 50858 Köln
Germany

Repository of the technical documentation
Aachener Str. 1053-1055
D - 50858 Köln
Germany

EU-Konformitätserklärung EU Declaration of conformity

Dokument Nr./ Document ID:

MDR-Car-062021-2

Hiermit erklärt die fasciotens GmbH, in alleiniger
Verantwortung zur Ausstellung dieser Erklärung, dass die
Produkte

Hereby fasciotens GmbH declares in sole responsibility for
issuing this declaration, that the following products

Produktbezeichnung/ Product name	Basis-UDI	Klassifizierung/ Classification	REF	Zweckbestimmung/ Intended use
fasciotens® Carrier	426065064HCPN	Class I medical device (Rule I)	HC020	Haltevorrichtung für fasciotens Produkte, vor, während und nach chirurgischen Eingriffen Holding device for fasciotens products, before, during and after surgical procedures.

mit den Bestimmungen der folgenden europäischen
Gesetzgebung übereinstimmt:
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Das
Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang
III derselben Verordnung wurde eingehalten.

meets the provision of the following European legislation:

European Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.
The procedure according to Annex II and Annex III of the
above-mentioned regulation has been followed.

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in
Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch Fasciotens
autorisierte Modifikation an dem Produkt führt zur
Ungültigkeit dieser Erklärung.

This declaration is effective for products placed on the
market as of the date of issue. Any modifications of the
device not authorized by Fasciotens will invalidate this
declaration.

Die deklarierten Medizinprodukte entsprechen, soweit
zutreffend, den folgenden europäischen Normen:
EN 1041, EN 15223-1, EN 14971, EN 13485.

The declared medical devices comply where appropriate,
with the following European standards: EN 1041,
EN 15223-1, EN 14971, EN 13485.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum
07.Jun.2026.

This declaration of conformity is valid until
07.Jun.2026.

Köln, 14.Jun.2022

Dr. med. Gereon Lill
- Geschäftsführer / managing director -

