

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  
Deutschland

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

## EU-Konformitätserklärung EU Declaration of conformity

Dokument Nr./ Document ID:

MDR-Cra-082022-2

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® Cradle	426065064PCQE	Class I medical device (Rule I)	PC010	Verwendung als Liegevorrichtung für Patienten im Frühgeborenen-, Neugeborenen- oder Säuglingsalter während der Kombination mit anderen Fasciotens Produkten. Cradle for premature infants, newborn and infant patients during combination with other Fasciotens products.

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.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum  
12.Aug.2027.

This declaration of conformity is valid until  
12.Aug.2027.

Köln, 12.Aug.2022

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

