

fasciotens

ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

fasciotens GmbH

Moltkeplatz 1 / D – 45138 Essen

Tel: +49 201 99999 630 – Fax: +49 201 99999 639 – email: info@fasciotens.de – web: www.fasciotens.de

Aufbewahrungsort der technischen Dokumentation / repository of the technical documentation:

Aachener Str. 1053-1055 / D – 50858 Köln

Konformitätserklärung Declaration of conformity

Erklärung Nr.: P-P010-001

Declaration No

Seite / page 1 von / of 1

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

fasciotens Pediatric

REF: P010 Class: Is

Zweckbestimmung:

Verhinderung der Faszienretraktion am offenen Abdomen und Dehnung der Bauchwand/Faszie bei bestehendem oder vorhergehendem Verlust der Bauchwand/Faszie.

Device for the prevention of fascial retraction as incurred in an open abdomen and or tissue expansion of the abdominal wall/fascia in previous loss or existing defect of abdominal wall tissue/fascial tissue.

der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und dem Medizinproduktegesetz (MPG) als nationale Umsetzung der Richtlinie entsprechen und die grundlegenden Anforderungen in Anhang I der Richtlinie erfüllt werden.

comply with the requirements of the Directive 93/42/EEC for medical products and the MPG as German/national implementation of the Directive.

All essential requirements set out in Annex I of the directive are fulfilled.

Ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang V in Kombination mit Anhang VII der Richtlinie wurde unter Beteiligung der benannten Stelle TÜV Nord, Essen durchgeführt (Kennnummer 0044, Reg.-Nr. 44235202109).

A conformity assessment procedure according to Annex V in combination with Annex VII of the directive was carried out with the participation of the notified body TÜV Nord, Essen (ident. No. 0044, Reg. no. 44235202109).

Zur Erfüllung wurden insbesondere die in Abschnitt 4 der jeweiligen Technischen Dokumentation aufgeführten Normen, Richtlinien und Spezifikationen herangezogen

In particular, the standards, guidelines and specifications listed in section 4 of the respective technical documentation were used for the fulfillment.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 08.04.2024.

This declaration of conformity is valid until 08.04.2024.

Köln, 08. Apr. 2021

Dr. med. Frank Beyer

- Geschäftsführer / managing director -

Dr. med. Gereon Lill

- Geschäftsführer / managing director -