

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 -

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

Anhang zur Konformitätserklärung vom 08.Apr.2021 Annex to the Declaration of Conformity dated 08.Apr.2021

Referenz Erklärung Nr.: P-P010-001
Reference Declaration No

Seite / page 1 von / of 1

Gültig für folgendes Produkt
Valid for the following product

fasciotens Pediatric

REF: P010 Klasse/Class: Is

Basic-UDI-DI: 426065064TEQW

Zweckbestimmung / Intended Purpose:

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.

Diese Erklärung gilt als Ergänzung zur Konformitätserklärung vom 08.Apr.2021 und erklärt, dass gemäß den Bestimmungen des Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 dieses, zur Richtlinie 93/42/EWG konforme Produkt, weiterhin erstmalig auf dem Unionsmarkt bereitgestellt wird (legacy device).

This declaration is a supplement to the declaration of conformity on 08.Apr.2021 and declares that following the provisions of Article 120 of Regulation (EU) 2017/745, this device compliant with Directive 93/42/EEC will continue to be made available on the Union market for the first time (legacy device).

Gemäß der Änderungsverordnung 2023/607 wird die Laufzeit des Zertifikats per Gesetz über die auf dem Zertifikat angegebene Laufzeit verlängert bis zum 31.Dez.2028.

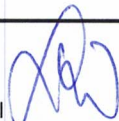
Following the amending Regulation 2023/607, the duration of the certificate is extended by law beyond the duration specified on the certificate until 31.Dec.2028.

Eine entsprechende Erklärung, die das Vorhandensein der entsprechenden Voraussetzung erklärt, liegt der Fasciotens GmbH vor.

A corresponding declaration, which declares the existence of the corresponding prerequisite, is available at Fasciotens GmbH.

Köln, 08.Apr.2024

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



fasciotens
Fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Tel. +49-201-99999 630