

Fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Germany

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Einmalige Registrierungsnummer/ Single Registration Number (SRN):
DE-MF-000005082

Aufbewahrungsort der technischen Dokumentation/ Repository of the technical documentation:
Aachener Str. 1053-1055
D-50858 Cologne
Germany

EU Konformitätserklärung
EU Declaration of conformity

Erklärung Nr./ Declaration No.: MDR-Ped-042024-001

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

Produktbezeichnung/ Product name	Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI	Klassifizierung/ Classification	REF	Zweckbestimmung/ Intended purpose
fasciotens®Pediatric	426065064TEQW	Class Is (Rule I)	P010	Verhinderung der Faszienretraktion am offenen Abdomen und die Dehnung der Bauchwand/ Faszie bei bestehendem oder vorhergehendem Verlust der Bauchwand/ Faszie. Prevention of fascial retraction in open abdomen and stretching of the abdominal wall/ fascia in case of existing or prior loss of abdominal wall/ fascia.

der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/ 745 entsprechen und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I der Verordnung erfüllt werden.

Ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX Kapitel I und III wurde unter Beteiligung der benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main durchgeführt (Kennnummer 0297, Reg.-Nr. 31618427 MDR2017Q).

Zur Erfüllung wurden insbesondere die in Abschnitt 4 der jeweiligen Technischen Dokumentation aufgeführten Normen, Richtlinien und Spezifikationen herangezogen. Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 06.03.2029.

comply with the requirements of the Regulation (EU) 2017/ 745 on medical devices and all general safety and performance requirements set out in Annex I of the regulation are fulfilled.

A conformity assessment procedure according to Annex IX chapter I and III was carried out with the participation of the notified body DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main (ident. No. 0297, Reg. no. 31618427 MDR2017Q).

In particular, the standards, guidelines and specifications listed in section 4 of the respective technical documentation were used for the fulfillment. This declaration of conformity is valid until 06.03.2029.

Cologne, 10.Apr.2024

Dr. med. Gereon Lill

- Geschäftsführer/ managing director -

fasciotens

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