

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-Car-062021-003

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®Carrier	426065064HCPN	Class I (Regel/ rule I)	HC020	Haltevorrichtung für fasciotens Produkte, vor, während und nach chirurgischen Eingriffen. Holding device for fasciotens products, before, during and after surgical procedures.

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

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.

Ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52(7) der Verordnung wurde durchgeführt und eine technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III liegt vor.

A conformity assessment procedure according to Article 52(7) of the regulation was carried out and a technical documentation according to Annexes II and III is available.

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 Erklärung ist gültig ab dem Ausstellungsdatum und verliert seine Gültigkeit mit Änderung des Produkts.

This declaration is valid from the date of issue and loses its validity with changes to the product.

Cologne, 03.Feb.2025

Dr. med. Gereon Lill

- Geschäftsführer/ managing director -

fasciotens

Fasciotens GmbH

Moltkeplatz 1

D-45138 Essen

Tel. +49-201-99999 630