

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

Name + Adresse der Firma
Name + address of manufacturer

**Transatlantic Handelsgesellschaft Stolpe &
Co. mbH**
Siemensstrasse 21-23
61267 Neu-Anspach / Germany

Einmalige Registriernummer
Single registration number

DE-MF-000009432

erklären in alleiniger Verantwortung, dass
declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt Name
the medical device name

Transafix Fixierpflaster
Transafix Fixation
(UMDNS: 13-369)

Klasse / Regel
class / rule

I / 1

Typ / type or model

Transafix Fixierstreifen / Fixing-Tape No. 1; REF 8700150
Transafix Fixierstreifen / Fixing-Tape No. 1, Bulk;
REF 8800101
Transafix Fixierstreifen / Fixing-Tape No. 2; REF 8700250
Transafix Fixierstreifen / Fixing-Tape No. 2, Bulk;
REF 8800201
Transafix Fixierstreifen / Fixing-Tape No. 3; REF 8700350
Transafix Fixierstreifen / Fixing-Tape No. 3, Bulk;
REF 8800301
Transafix Fixiervlies, weiß, 12x15cm, Bulk;
REF 8800001
Transafix Fixierband / Fixing-Strip;
REF 8700800
Transafix Fixierband / Fixing-Strip, Bulk;
REF 8800801
Transafix Wangenplatten Vlies / Fixing-Pads nonwoven.
REF 8700700
Transafix Wangenplatten Vlies / Fixing-Pads nonwoven,
Bulk; REF 8800701
Transafix Fixierhalter-Set Vlies / Fixing-Set nonwoven:
REF 8700600
Transafix Wangenplatten Hydrocolloid / Fixing-Pads
Hydrocolloid;
REF 8610610
Transafix Nasalband / Nasal tape;
REF 8610570
Transafix Nasalhalter / Nasal holder;
REF 8610560
Transafix Nasalhalter Hydrocolloid / Nasal Holder
Hydrocolloid
REF 8610550
Transafix Monatspackung 6 St. Fixierstriefen No. 1 /
Transafix Month-Package 6 pcs. Tixing Tapes No. 1;
REF 8500150
Transafix Monatspackung 5 St. Fixierstriefen No. 2 /
Transafix Month-Package 5 pcs. Tixing Tapes No. 2;
REF 8500250
Transafix Monatspackung 5 St. Fixierstriefen No. 3 /
Transafix Month-Package 5 pcs. Tixing Tapes No. 3;
REF 8500350

Transafix Nasalhalter, HYDRO / Nasal clip hydrocolloid;
REF 8210100
Transafix Nasalhalter, Vlies / Nasal clip, fleece;
REF 8210200
Transafix Nasalband / Nasal strip; REF 8210300

Basis UDI-DI
Basic UDI-DI

4050856TFRN

LOT- oder Serien-Nr. / lot or serial number

-

den einschlägigen Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745 entspricht und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der EU-Verordnung 2017/745 erfüllt.
meets all relevant provisions of the EU-Regulation 2017/745 which apply to him and fulfilled the essential requirements according to annex I of the EU-Regulation 2017/745.

Eine Liste der angewandten Normen steht in der technischen Dokumentation zur Verfügung.
A list of the applied standards is available in the technical documentation.

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

Anhang IV EU-Verordnung 2017/745
Annex IV EU-Regulation 2017/745

Neu-Anspach, 29.07.2021
Ort, Datum / place, date


.....
Kai Stolpe(Managing Director)
Name (Funktion) / name (function)