



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.: FT-PC010-254897-001
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 Cradle

REF: PC010

Class: I

LOT: 254897

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 VII
der Richtlinie 93/42/EWG wurde durch die fasciotens
GmbH durchgeführt.

A conformity assessment procedure according to Annex
VII of the directive 93/42/EWG was carried by fasciotens
GmbH.

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.

Köln, 09.09.2020

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