

Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Hersteller / Manufacturer: pfm medical titanium gmbh
Südwestpark 42, 90449 Nürnberg, Germany

SRN DE-MF-000008139

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt / the medical device: TiLOOP® Bra, TiLOOP® Bra Pocket

REF:

TiLOOP® Bra: 6000636, 6000637, 6000638, 6000639, 6000640, 6000641
TiLOOP® Bra Pocket: 6001383, 6001385, 6001387

Zweckbestimmung: Die TiLOOP® Brustnetzimplantate sind dazu bestimmt körpereigenes Gewebe zu stützen, zu verstärken und zu überbrücken.

Intended Use: The TiLOOP® breast mesh implants are intended for the support, reinforcement and bridging of body's own tissue.

Basic UDI-DI: 4042301P9002AASR

Risikoklasse, Regel / Risk Class, Rule: III, 8
gemäß / according to MDR 2017/745, Annex VIII

die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt.
meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

**Konformitätsbewertungsverfahren gemäß:
Conformity assessment procedure according to:** MDR (EU) 2017/745, Annex IX, Chapter I & II

**Angewandte gemeinsame Spezifikationen:
Applied common specifications:** ---

Konformitätsbewertungsstelle / Notified Body: DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart, Germany

Kennnummer / Identification Number: 0124

Zertifikats-Nr. / Certificate No: 51334-60-01, 51334-61-A0

Ort / Place: Nürnberg

Datum / Date: April 29, 2022

TP-0096_Declaration of conformity_DE_EN_01

Gültig bis / Expiry date:

2025-04-14

Unterschrift / Signature:



Ausgestellt von / Issued by:

Britta Tacke
Quality Management Representative

im Namen für / in the name of:

pfm medical titanium gmbh