

Hersteller / Manufacturer:

pfm medical titanium gmbh
Südwestpark 42, 90449 Nürnberg, Germany

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

**das Medizinprodukt
the medical device**

Netze, Hernien (TiMESH, TiLENE® etc.)
Meshes, Hernia (TiMESH, TiLENE® etc.)

TiMESH

REF: 6000001, 6000004, 6000016, 6000028, 6000029, 6000030, 6000069, 6000070, 6000071, 6000072, 6000073, 6000074, 6000075, 6000137, 6000138, 6000139, 6000140, 6000248, 6000311, 6000312, 6000423, 6000424, 6000425, 6000426, 6000427, 6000470, 6000471, 6000682, 6000683, 6000718, 6000737, 6000738, 6000744, 6000918, 6000948

TiLENE® Mesh

REF: 6000609, 6000650, 6000651, 6000652, 6000653, 6000654, 6000655, 6000656, 6000657, 6000658, 6000659, 6000660, 6000674, 6000675, 6000676, 6000677, 6000678, 6000679, 6000680, 6000681, 6000681, 6000843, 6000844, 6000845, 6000846, 6000847, 6000848, 6000849, 6000850, 6000851, 9000911, 9000912

TiSURE®

REF: 6000438, 6000440

TiLENE® Sure

REF: 6000540, 6000541

TiLENE® Guard

REF: 6000605, 6000607

TiLENE® Guard Set

REF: 6000525, 6000527, 6000528

TiLENE® Plug

REF: 6000529, 6000530, 6000531, 6000661, 6000662, 6000663, 6000740, 6000852, 6000853, 6000854

TiLENE® Plug Set

REF: 6000610, 6000611, 6000612, 6000613, 6000614, 6000615, 6000664, 6000665, 6000666, 6000667, 6000668, 6000669, 6000741, 6000742, 6000855, 6000856, 6000857, 6000858, 6000859, 6000860

TiLENE® Strip

REF: 6000532, 6000533, 6000534, 6000535, 6000536, 6000537, 6000538, 6000539

TiLENE® Blue Mesh

REF: 6000950, 6000951, 6000952, 6000953

TiLENE® Plug SF Set

REF: 6000969, 6000970, 6000971, 6000972, 6000973, 6000974, 6000975, 6000976, 6000977, 6000978, 6000979, 6000980, 6000981, 6000982, 6000983, 6000984, 6000985, 6000986, 6000987, 6000988, 6000989, 6000990, 6000991, 6000992, 6000993, 6000994, 6000995, 6000996, 6000997, 6000998, 6000999, 6001000, 6001001, 6001002, 6001003, 6001004

TiLENE® Inguinal-R

REF: 6000643

TiLENE® Inguinal-L

REF: 6000644

TiLENE® Inguinal

REF: 6000648, 6000954

UMDNS Bezeichnung, (UMDNS Code)	Netz, Polymer (12510)
UMDNS description, (UMDNS Code)	Mesh, Polymer (12510)
GMDNS description, (GMDN Code)	Mesh, surgical (16048)
Risikoklasse / Risk Class; Regel / Rule gem./acc. to MDD 93/42/EEC, Annex IX	Ib, 8

die Anforderungen der RL für Medizinprodukte 93/42/EWG u. der Ergänzungs-RL 2007/47/EG erfüllt.
meets the requirements of the MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC .

Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	gemäß der RL 93/42/EWG acc. to MDD 93/42/EEC
--	---

Anhang / Annex	II, excl. Section 4
-----------------------	---------------------

Konformitätsbewertungsstelle Notified Body	DEKRA Certification GmbH
Kennnummer / Identification Number	Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart 0124
Zertifikat Nr. / Certificate No.	51334-16-02

Datum / Date:	07.11.2019
Gültig bis / Expiry date:	16.12.2023

Ort / City:	Nürnberg
--------------------	----------

Unterschrift / Signature:



Britta Tacke
(Quality Management Representative)