

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, Beckenboden (TiLOOP®*)
Meshes, Pelvic Floor (TiLOOP®*)

TiLOOP® Mesh: REF: 6000472, 6000473, 6000486, 6000487

TiLOOP® Clip: REF: 6000478, 6000479

TiLOOP® Patch: REF: 6000485, 6000514

TiLOOP® Two: REF: 6000515, 6000518

TiLOOP® Fix: REF: 6000521, 6000522

TiLOOP® Total 4: REF: 6000711, 6000722

TiLOOP® Total 6: REF: 6000712, 6000724, 6000725, 6000726

TiLOOP® PRO A: REF: 6001343

TiLOOP® PRO P: REF: 6001344

TiLOOP® PRO T: REF: 6001345

TiLOOP® SCP: REF: 6000647, 6000902

TiLOOP® SCP H: REF: 6000646, 6000743


TiLOOP® SCP PRO: REF: 6000914

TiLOOP® SCP Y-Mesh: REF: 6000928

TiLOOP® LLS Dubuisson: REF: 6000745

TiLOOP® LLS H Dubuisson: REF: 6001358

TiLOOP® LLS LIFT: REF: 6001354

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	IIb, 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 Kennnummer / Identification Number	DEKRA Certification GmbH 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)