



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**Declaration of Conformity**

**KFE 0176-07**

**Wir / We** Lohmann & Rauscher International GmbH & CO. KG  
Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, Germany

Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)  
*Declare on our own responsibility that the products (group of products)*

Setpack® Toptex® Lite Bauchtücher / Laparotomy Swabs  
Toptex® Lite Bauchtücher / Laparotomy Swabs

(Bezeichnung/Name)

REF siehe Anlage / s. Annex

GMDN-Code siehe Anlage / s. Annex

Den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/  
*meets all the requirements of the Directive 93/42/EEC which apply to him*

Konformitätsbewertungsverfahren/  
*Conformity Assessment procedure* Anhang II ohne (4)  
*Annex II excluding (4)*

Klassifizierung, Regel/  
*Classification, Rule* IIa, 7

Benannte Stelle (falls zutreffend)/  
*Notified Body (if applicable)* TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123)  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany

Datum der ersten CE-  
Kennzeichnung/  
*Date of the first CE-Labeling* 14.09.2006

Neuwied, am 26.3.19  
Ort, Datum /*place, date*

  
\_\_\_\_\_  
Oliver Opitz  
Qualitätsmanagementbeauftragter  
*Quality Management Representative*



Product group	REF Numbers	GMDN
Setpack® Toptex® Lite Laparotomy Swabs X-Ray, non-sterile, for sterilization by customer	10921, 10922, 10923, 10924, 10925	58802
Setpack® Toptex® Lite Laparotomy Swabs X-Ray, sterile (EO)	15000, 15001, 15002, 15003, 15004, 15005, 15006, 15007, 15008, 15009, 15010, 15011, 15012, 15013, 15014, 15015, 15016, 15017, 15018, 15019, 15021, 16324, 16325, 16326, 16327, 16328, 16329, 16685, 16686, 16687, 19479, 22330, 22331, 22332, 31654, 36217, 78831, 78844, 79096, 79097, 79098, 96205, 130752, 221650	38496
Toptex® Lite Laparotomy Swabs X-Ray, non-sterile, only for use by Lohmann & Rauscher Set Production	2000243, 2000245, 2000246, 2000247, 2000262, 2000270, 2000303, 2000349, 2000371, 2000377, 2027775, 3000311, 3000312, 3000313, 3000314, 3000315, 3000316, 3000317, 3000318, 3000319, 3000320, 3000321, 3000323, 3000324, 3000325, 3007562, 3007818, 3008528, 3008996, 3012670, 3013538	58802