

Konformitätserklärung

Firmenbezeichnung/Hersteller	Petermann GmbH Waldweg 3, D-91601 Dombühl
SRN	DE-MF-000013598
EMDN	Y99

Wir erklären in eigener Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte
- nach Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Klassifikation	Medizinprodukt der Klasse I
Basis-UDI-DI	42503553ATAC101020155W
Produktkategorie	Alpha® Transferhilfe Carbon
Artikel-Nr.	PM-1010, PM-1210, PM-1215, PM-2010, PM-2015
Zweckbestimmung	Ermöglichen durch Zug- und Schiebebewegungen das Bewegen und Lagern im Bett, sowie weitere Transfers im Sitzen, reduzieren Scher- und Reibungskräfte. Die flüssigkeitsabweisenden Eigenschaften des Materials sind in der Pflege vom Vorteil, das Produkt ist nicht zum Verbleib unter dem Pflegebedürftigen geeignet.

- nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.

Konformitätsbewertungsverfahren	Verfahren nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
Gültigkeit	Diese Erklärung gilt für alle Artikel mit Chargenzuordnung nach beiliegendem „Anhang Konformitätserklärung“

Diese Erklärung basiert auf der Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485 durch den TÜV Süd.

Dombühl 2025-04-29



Julian Gockel-Böhner
Geschäftsführung

Anhang