

Konformitätserklärung

Firmenbezeichnung/Hersteller Petermann GmbH

Waldweg 3, D-91601 Dombühl

SRN DE-MF-000013598

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 42503553ATBM06521975LN

Produktkategorie Blue Motion® Transferhilfe

Artikel-Nr. BM-0652, BM-0752, BM-S-0907, BM-S-0910, BM-S-0911,

BM-S-1170, BM-S-1190, BM-S-1370, BM-S-1970, BM-S-K-1975,

BM-1600

Zweckbestimmung Ermöglichen das Bewegen und Lagern im Bett, sowie weitere

Transfers im Sitzen, reduzieren Scher- und Reibungskräfte und

sind nicht für den Verbleib unter dem Pflegebedürftigen

geeignet.

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

Konformitätsbewertungsverfahren

Gültigkeit

Verfahren nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

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 11.05.2023

Julian Gockel-Böhner Geschäftsführung

Anhang