

## Konformitätserklärung

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Firmenbezeichnung/Hersteller                                                                                                                              | Petermann GmbH<br>Waldweg 3, D-91601 Dombühl                                                                                                                                                                                              |
| SRN                                                                                                                                                       | DE-MF-000013598                                                                                                                                                                                                                           |
| EMDN                                                                                                                                                      | Y99                                                                                                                                                                                                                                       |
| Wir erklären in eigener Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte<br>- nach Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) |                                                                                                                                                                                                                                           |
| Klassifikation                                                                                                                                            | Medizinprodukt der Klasse I                                                                                                                                                                                                               |
| Basis-UDI-DI                                                                                                                                              | 42503553BARH30120910A7                                                                                                                                                                                                                    |
| Produktkategorie                                                                                                                                          | Alpha® Aufrichthilfe                                                                                                                                                                                                                      |
| Artikel-Nr.                                                                                                                                               | PM-3012, PM-3015, PM-6012, PM-6013, PM-6014, PM-6015,<br>PM-6016, PM-6080, PM-6090, PM-6990 PM-6160, BM-090.10                                                                                                                            |
| Zweckbestimmung                                                                                                                                           | Ermöglichen sichere, rückschonende und einfache<br>Transfers im Sitzen zum Wechseln der Sitzgelegenheit und<br>Überbrücken freier Flächen sofern der Pflegebedürftige<br>stehen kann, oder unterstützen beim selbständigen<br>Aufrichten. |
| - nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden<br>Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.                    |                                                                                                                                                                                                                                           |
| Konformitätsbewertungsverfahren                                                                                                                           | Verfahren nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745<br>(MDR)                                                                                                                                                                            |
| Gültigkeit                                                                                                                                                | Diese Erklärung gilt für alle Artikel mit Chargenzuordnung<br>nach beiliegendem „Anhang Konformitätserklärung“                                                                                                                            |
| Diese Erklärung basiert auf der Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485<br>durch den TÜV Süd.                                        |                                                                                                                                                                                                                                           |

Dombühl 2025-04-15

  
Julian Gockel-Böhner  
Geschäftsführung

Anhang