

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	42503553BARH30120910A7
Produktkategorie	Alpha [®] Aufrichthilfe
Artikel-Nr.	PM-3012, PM-3015, PM-6012, PM-6013, PM-6014, PM-6015, PM-6016, PM-6080, PM-6090, PM-6990 PM-6160, BM-090.10
Zweckbestimmung	Ermöglichen sichere, rückschonende und einfache Transfers im Sitzen zum Wechseln der Sitzgelegenheit und Überbrücken freier Flächen sofern der Pflegebedürftige stehen kann, oder unterstützen beim selbständigen Aufrichten.
- 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 11.05.2023


Julian Gockel-Böhner
Geschäftsführung

Anhang