

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 42503553DPEM60659172R4

Produktkategorie OnlyU[®] Einweggleitfolie-Schutzfolie-Einweg Bezug

Artikel-Nr. PM-060.60-100, PM-060.65-100, PM-060.70-100,
PM-060.75-100, PM-060.80-100, PMF-0191, PMF-0192,
PMF-8261, PMF-8361, PMF-9077, PMF-9090, PMF-9152,
PMF-9172

Zweckbestimmung Unterstützung von Patiententransfers in hygienisch sensiblen
Bereichen für die Anwendung an einer Person.

- 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