

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	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 2025-04-15



Julian Gockel-Böhner
Geschäftsführung

Anhang