

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	42503553IROR82608460E5
Produktkategorie	Röntgenraupe
Artikel-Nr.	PMF-8260, PMF-8360, PMF-8460
Zweckbestimmung	Ermöglichen gelenk- und gewebeschonendes Einlegen der Röntgenkassetten bei Personen, die im regulären Röntgenbetrieb nicht versorgt werden können.

- 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