

Konformitätserklärung

Declaration of conformity
Déclaration de conformité

| | |
|--|--|
| Firmenbezeichnung/Hersteller Company name/manufacturer Nom de l'entreprise/fabricant | Petermann GmbH Waldweg 3, D-91601 Dombühl |
| SRN | DE-MF-000013598 |

Wir erklären in eigener Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte
We declare under sole responsibility that the following listed medical devices
Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux énumérés ci-après

- nach Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- according to annex VII, rule 1 of regulation (EU) 2017/745(MDR)
- conformément à l'annexe VII, règle 1 du règlement (UE) 2017/745(MDR)

| | |
|---|---|
| Klassifikation classification / classification | Medizinprodukt der Klasse I/ Medical Devices, Classification I / Dispositifs médicaux, classification I |
| Basis-UDI-DI basic UDI-DI / UDI-DI de base | 42503553KROL019191868Q |
| Produktkategorie product category / catégorie de produit | Rollboard / Rollboard / Rollboard |
| Artikel-Nr. article no / numéro d'article. | PMF-9050, PMF-9051, PMF-9075, PMF-9076, PMF-9085, PMF-9086/96, PMF-9095, PMF-9150, PMF-9151, PMF-9170, PMF-9171, PMF-9180, PMF-9181 |


- nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.
- according to annex I, of regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet all applicable basic safety and performance requirements.
- conformément à l'annexe I, du règlement (UE) 2017/745 (MDR) répondent à toutes les exigences fondamentales de sécurité et de performance applicables.

| | |
|---|---|
| Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure Produit d'évaluation de la conformité | Verfahren nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Procedure according to annex IV Regulation (EU) 2017/745 (MDR) Procédure selon l'annexe IV du règlement (UE) 2017/745 (MDR) |
|---|---|

| | |
|------------------------------------|---|
| Gültigkeit Validity Validité | Diese Erklärung gilt für alle Artikel mit Chargenzuordnung nach beiliegendem „Anhang Konformitätserklärung“ This declaration is valid for all articles with batch allocation according to the attached "Appendix Declaration of Conformity" Cette déclaration est valable pour tous les articles dont l'attribution des lots est conforme à l'"Annexe Déclaration de conformité" ci-jointe. |
|------------------------------------|---|

Diese Erklärung basiert auf der Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485 durch den TÜV Süd.
This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by TÜV Süd.
Cette déclaration est appuyée par l'approbation du système de qualité selon la norme ISO 13485 délivrée par TÜV Süd.

Dombühl 17.05.2022



Julian Gockel-Böhner
Geschäftsführung – managing director - directeur général

Anhang/Appendix/Annexe

CE_BASISUDI

2021-11