

Deklaracja Zgodności

Declaration of conformity

Nazwa firmy / producent <i>Company name / manufacturer</i>	Petermann GmbH Waldweg 3, D-91601 Dombühl
SRN	DE-MF-000013598

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wymienione poniżej wyroby medyczne

We declare under sole responsibility that the following listed medical devices

- zgodnie z załącznikiem VII, reguła 1 rozporządzenia (UE) 2017/745(MDR)

- according to annex VII, rule 1 of regulation (EU) 2017/745(MDR)

Klasa <i>classification</i>	Wyroby medyczne, klasa I <i>Medical Devices, Classification I</i>
Basic UDI-DI <i>basic UDI-DI</i>	42503553FPOS801080505M
Kategoria produktu <i>product category</i>	Podpórka stabilizująca <i>positioning</i>
Nr artykułu <i>article no.</i>	PM-8010, PM-8012, PM-8015, PM-8050

- zgodnie z załącznikiem I rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) spełniają wszystkie obowiązujące ogólne wymogi bezpieczeństwa i działania.

- according to annex I, of regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet all applicable basic safety and performance requirements.

Procedura oceny zgodności <i>Conformity assessment procedure</i>	Procedura zgodna z załącznikiem IV Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR) <i>Procedure according to annex IV Regulation (EU) 2017/745 (MDR)</i>
Ważność <i>Validity</i>	Niniejsza deklaracja jest ważna dla wszystkich artykułów z przydziałem partii zgodnie z załączonym "Załącznikiem do deklaracji zgodności". <i>This declaration is valid for all articles with batch allocation according to the attached "Appendix Declaration of Conformity"</i>

Ta deklaracja jest poparta certyfikatem systemu zarządzania jakością według ISO 13485 przez TÜV Süd.

This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by TÜV Süd

Dombühl 17.05.2022


Julian Gockel-Böhner
dyrektor zarządzający – managing director

Załącznik/Appendix

CE_BASISUDI

2021-10

Załącznik do deklaracji zgodności Attachment Declaration of Conformity

Numer artykułu
Article number

Basic UDI
Basic UDI

Nr partii produkcyjnej
Batch

PM-8010

42503553FPOS801080505M

0000000
1201201
1210201
1210701
2210301
