

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>	42503553OOGM209520974E
Kategoria produktu <i>product category</i>	Caremaster <i>Caremaster</i>
Nr artykułu <i>article no.</i>	PM-2095, PM-2097

- 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-2095	42503553OOGM209520974E	1201102 1201201 1210301
PM-2097	42503553OOGM209520974E	1201102 1201201 1210301