EU-Konformitätserklärung

Der Hersteller:

Firmenname: Pam Mobility s.r.l.

Anschrift: Via Verdi, 39 - 42043 Gattatico (RE) - Italien

SRN: IT-MF-000027951

Erklärt in eigener und ausschließlicher Verantwortung, dass das/die Gerät(e)

Code	Modell	ID BD/RDM	UDI-DI BASIS
72850126	WASSERABWEISENDE MATRATZE H.6 CM FÜR KRANKENTRAGE	2322217/R	80557742072850126KW
72850105	WASSERABWEISENDE MATRATZE H.8 CM FÜR KRANKENTRAGE	2322218/R	80557742072850105KN

Bestimmungsgemäße Verwendung: Das Gerät ist für die Installation auf Pam Mobility Tragen vorgesehen um den Patientenkomfort.
Umgebung für den Einsatz: innerhalb von Pflege- und Gesundheitseinrichtungen.
Das Gerät darf nicht in einer explosionsgefährdeten oder brennbaren Atmosphäre verwendet werden.
Personal, welches das Produkt verwenden soll: Spezialisierte Bediener, Ärzte und Patienten.

Risikoklasse: Klasse I (gemäß Regel 1, Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745)

Entspricht den folgenden EU-Rechtsakten:

2017/745/EU — Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

Das Produkt unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/745

Gattatico,
19 Oktober 2022

Geschäftsführender Direktor
Andrea Muzzini

PAM MOBILITY SRL
Via Verdi, 39
42043 GATTATICO (RE)
P.IVA 02429390350 - Tel. 0522 473859
e-mail: info@pammobility.com