

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Formular: MDR_10E
Version: 01
Datum: 27.05.2021
Produkt: Lagerungshilfen Einmalprodukt

EU – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU – DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller – Adresse:

Manufacturer address

POLYFORM-Kunststofftechnik GmbH & Co. Betriebs KG

Geschäftsführer: Torsten Deidert
Braasstr. 15
D-31737 Rinteln
Fon: +49 (5751) 4008-0
Fax: +49 (5751) 4008-81
Mail: service@polyform.de

POLYFORM-Kunststofftechnik GmbH & Co. Betriebs KG trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.

POLYFORM-Kunststofftechnik GmbH & Co. Betriebs KG is solely responsible for issuing this declaration of conformity.

Single Registration Number: DE-MF-000005057

Basic UDI-DI: 4001363 PFLH002 B9

Klassifizierung:

Classification

I (gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII Kapitel III, Regel 1)
I (according to Regulation (EU) 2017/745, annex VIII, chapter III, rule 1)

Zweckbestimmung *intended use*


Die Lagerungshilfen sind für die einmalige Lagerung von Patientenkopf, -rumpf oder der äußeren Extremitäten in medizinisch erwünschten Positionen gedacht. Die Lagerungshilfen dürfen nur von eingewiesenem Fachpersonal in Kliniken, Praxen oder sonstigen Pflegeeinrichtungen angewendet werden.

The positioning aids are intended for one-time positioning of the patient's head, trunk or outer extremities in medically desirable positions. The positioning aid may only be used by instructed specialist personnel in clinics, surgeries or other care facilities.

Wir versichern hiermit die Übereinstimmung der Produkte im Anhang mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

We hereby affirm the compliance of the products in the Annex with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Das Produkt ist gekennzeichnet mit / *The device is marked with* **CE**

Funktionsbereich	Name	Ort, Datum	Stempel / Unterschrift
Technischer Betriebsleiter	Oliver Lendorf	Rinteln, 27.05.2021	

Anhang Annex

Detaillierte Aufstellung der Lagerungshilfen / *Detailed list of positioning aids*

POLYFORM IDEEN & TECHNIK
IN SCHÄUMSTOFF
POLYFORM Kunststofftechnik
GmbH & Co. Betriebs KG
Braasstr. 15 | D-31737 Rinteln
Telefon: 0 57 51 / 40 08 - 0

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Formular: MDR_10E
Version: 01
Datum: 27.05.2021
Produkt: Lagerungshilfen Einmalprodukt



ANHANG ZUR EU – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

ANNEX FOR EU – DECLARATION OF CONFORMITY

Detaillierte Aufstellung der Lagerungshilfen / Detailed list of positioning aids

Artikelnummer	Artikelbeschreibung	ggf. Referenz	GTIN / UDI-DI Nummer	online vergeben am:
103811	30 Grad Seitenlagerungskeil beidseitig ET127	Polyform	4001363 00498 4	24.08.2021
103922	Noppenauflage 600x600x50 mm ET127	Polyform	4001363 00495 3	24.08.2021
103923	Noppenauflage 900x600x50 mm ET127	Polyform	4001363 00496 0	24.08.2021
103924	Noppenauflage 1950 x 900 x 50 mm ET127	Polyform	4001363 00497 7	24.08.2021
108091	Strukturmatratze ET127	Polyform	4001363 00528 8	24.08.2021
132248	Lagerungsbank 4er-Set ET127	Polyform	4001363 00493 9	24.08.2021
132249	Fuß- & Ellenbogenschutz ET127	Polyform	4001363 00494 6	24.08.2021
132250	Fersenring - 2er-Set ET127	Polyform	4001363 00499 1	24.08.2021
132251	Fersenring - 2er-Set ET127	Polyform	4001363 00500 4	24.08.2021
132252	Fersenring - 2er-Set ET127	Polyform	4001363 00501 1	24.08.2021