

CE-Konformitätserklärung

F03-024

Rev: 4.0

Eigner: V-Ent

Dok Nr.: 100664-E

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Anschrift des Herstellers
Name and address of the manufacturer

Pearl Technology AG
Wiesenstrasse 33
8952 Schlieren
Switzerland

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / *We declare under our sole responsibility that*

Pearltec Lagerungshilfen* bestehend aus folgenden Produktfamilien
Pearltec Positioning Aids including following product families*

Multipad
Cover
Crania
CT HeadFix
BabyFix
PearlFit
ProFoam
CT Table Cover
ProBelt
FoamFit
Beinhaltegerät

mit/ *with* Basic UDI-DI: 76401780618U / 7640476390AD

der Klasse I / *of class I*

allen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) entsprechen, die anwendbar sind.
meet all the provisions of the regulation (EU) 2017/745 (MDR) which apply to it.

* Allgemeiner Produktname; Weitere Informationen finden Sie auf Seite 2 dieses Dokuments

* *General Product Name; Refer to page 2 of this document for further details.*

Konformitätsbewertungsverfahren

Verordnung EU MDR 2017/745 Artikel 52

Erstellung der Konformitätserklärung gemäss Artikel 19 nach Ausarbeitung der Technischen Dokumentation entsprechend den Anhängen II und III der EU MDR 2017/745

Medical Device Regulation Assessment Route

Regulation EU MDR 2017/745 article 52

Issuing of the Declaration of Conformity in accordance with Article 19 after drawing up the technical documentation laid out in Annexes II and III of the EU MDR 2017/745

EU Authorised Representative:

Advena Limited. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta (SRN: MT-AR-000000234)

Pearl Technology AG

Wiesenstrasse 33

CH-8952 Schlieren

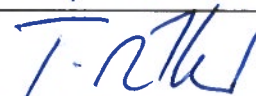
Switzerland

(SRN Not Yet Available)

Datum:

27.10.2021

Unterschrift:



Dr. Thomas Müller, Direktor, Pearl Technology AG

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis:
This Declaration of Conformity is valid until:

26.10.2023

Diese EG-Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn der oben genannte Artikel ohne ausdrückliche Zustimmung des Unternehmens Pearl Technology AG umgebaut oder verändert wird.

This EC Declaration of Conformity loses its validity if the above product is altered or modified without expressed approval of Pearl Technology AG.

CE-Konformitätserklärung

F03-024

Rev: 4.0

Eigner: V-Ent

Anwendbare Normen/ *Applicable Standards*

Die vorliegende Erklärung entspricht auch den folgenden europäischen Normen und Gemeinsamen Spezifikationen (GS):

This present declaration is also in conformity with the following European standards and Common Specifications (CS):

2017/745	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 concerning Medical Devices
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971:2012	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente auf Checkliste **F03-008**
Applied harmonized standards, national standards or other normative documents according to checklist F03-008

Zweckbestimmung / *Intended use*

Kurzzeitige Patientenpositionierung und -stabilisierung während invasiver und nichtinvasiver Verfahren zur Anwendung auf der intakten Haut.

Short-term patient positioning and stabilization device during invasive and non-invasive procedures to be used on intact patient's skin.

Produktliste Pearltec Lagerungshilfen / *Product Listing Pearltec Positioning Aids*

REF	Product name	GMDN
1001	Crania Adult	61132
1004	Crania Child	61132
1012	Multipad Standard	61131
1022	Multipad Plus	61131
1071	Multipad Slim	61131
1101	Cover Multipad 100p	61049
1104	Multipad Ear	61131
1105	CT HeadFix	61132
1106	Cover Headphones 100p	61049
1107	BabyFix Cocoon	61131
1108	Multipad Bendy	61131
1112	PearlFit Roll 40	61131
1113	PearlFit Roll 50	61131
1114	PearlFit Cushion 30x20x4	61131
1115	PearlFit Cushion 50x30x7	61131
1116	PearlFit Cushion 50x30x10	61131
1117	PearlFit Wedge 26x25x7	61131
1118	PearlFit Flex 6	61131
1119	PearlFit Flex 3	61131
1120	PearlFit Cushion 130x60x10	61131
1121	PearlFit Head/Neck	61131
1122	PearlFit Forehead	61131
1123	PearlFit Inlay Head	61131
1124	PearlFit Cushion 50x20x4	61131
1125	PearlFit Cushion 30x20x4 Vac	61131
1126	PearlFit Cushion 50x30x7 Vac	61131
1127	PearlFit Cushion 50x30x10 Vac	61131
1128	PearlFit Wedge 26x25x7 Vac	61131
1129	PearlFit Cushion 130x60x10 Vac	61131
1130	PearlFit Head/Neck Vac	61131
1131	PearlFit Cushion 50x20x4 Vac	61131
1132	PearlFit Wedge 56x50x25	61131

REF	Product name	GMDN
1133	PearlFit Wedge 56x50x25 Vac	61131
1136	PearlFit Cushion 22x8x1	61131
1137	PearlFit Cushion 30x11x2	61131
1138	PearlFit Wedge 30x50x15	61131
1139	PearlFit Wedge 30x50x15 Vac	61131
1140	PearlFit Cushion 200x75x7	61131
1141	PearlFit Cushion 200x75x7 Vac	61131
1142	PearlFit Cushion 50x50x5	61131
1143	PearlFit Cushion 50x50x5 Vac	61131
1144	PearlFit Cushion 90x60x5 Vac	61131
1145	PearlFit Cushion 27x6x1	61131
1146	PearlFit Cushion MAQSIE Vac	61131
1147	PearlFit Vac Adapter	61131
1148	PearlFit Head/Neck Tilt15	61131
1150	ProFoam Plate 25x18x5	61131
1151	ProFoam Wedge 18x25x12	61131
1152	ProFoam Wedge 26x25x7	61131
1153	ProFoam Wedge 18x11x5	61131
1154	ProFoam Wedge 36x25x12	61131
1155	ProFoam Wedge 60x25x12	61131
1156	ProFoam Plate 32x32x10 DS	61131
1157	ProFoam Plate 32x32x5 DS	61131
1158	ProFoam Plate 25x18x5 DS	61131
1159	ProFoam Wedge 18x25x12 DS	61131
1160	ProFoam Wedge 26x25x7 DS	61131
1161	ProFoam Wedge 18x11x5 DS	61131
1162	ProFoam Wedge 36x25x12 DS	61131
1163	ProFoam Wedge60x25x12 DS	61131
1164	CT Table Cover 2090	61131
1165	CT Table Cover 1790	61131
1166	CT Table Cover 2360	61131
1167	CT Table Cover 1860	61131

CE-Konformitätserklärung

F03-024

Rev: 4.0

Eigner: V-Ent

REF	Product name	GMDN
1168	CT Table Cover 2070	61131
1169	CT Table Cover 400	61131
1170	ProBelt 200 R2	61131
1171	ProBelt 200 R3	61131
1172	ProBelt 200 T5	61131
1173	ProBelt 200 Thorax PFC	61131
1174	ProBelt 200 Thorax PFW	61131
1175	CT Table Cover 310	61131
1177	CT Table Cover 2190 S	61131
1179	PearlFit Cushion DIM	61131
1180	PearlFit Wedge DIM	61131
1181	ProFoam Plate DIM	61131
1182	ProFoam Wedge DIM	61131
1183	CT Table Cover 2220 P	61131
1184	CT Table Cover 2170 G	61131
1185	CT Table Cover 270 G	61131
1186	PearlFit Wedge 56x50x25 NUC Vac	61131
1187	ProBelt 200 Wrap	61131
1188	PearlFit Cushion 50x30x5 Vac	61131
1189	PearlFit Cushion 130x60x5 Vac	61131
1190	PearlFit Cushion 200x75x5 Vac	61131
1191	PearlFit Wedge 56x50x25 blue	61131
1192	ProFoam Plate 50x30x20 DS	61131
1193	ProFoam Wedge 50x25x12	61131
1194	ProFoam Wedge 50x25x12 DS	61131
1195	ProFoam Wedge 18x25x7	61131
1196	ProFoam Wedge 18x25x7 DS	61131
1197	ProFoam Wedge 18x23x10 30°	61131
1198	ProFoam Wedge 18x23x10 30° DS	61131
1199	ProFoam Table Mat 200x55x3 DS	61131
1200	ProFoam Table Mat 180x50x3 DS	61131
1201	ProFoam Table Mat 200x55x3 DSR	61131
1202	ProFoam Table Mat 180x50x3 DSR	61131
1203	CT Table Cover 2320 P44	61131

REF	Product name	GMDN
1204	CT Table Cover 2100 P	61131
1205	CT Table Cover 2720 G	61131
1206	CT Table Cover 2580 G	61131
1207	CT Table Cover 2100 G	61131
1208	CT Table Cover 370 G	61131
1209	CT Table Cover 2400 S	61131
1210	CT Table Cover 350 S	61131
1211	CT Table Cover 2170 S46	61131
1212	CT Table Cover 2190 S46	61131
1213	ProBelt 200 Extension	61131
1214	ProBelt 350 R2	61131
1215	ProBelt 350 R3	61131
1216	ProBelt 350 T5	61131
1217	ProBelt 350 Extension	61131
1218	ProBelt 50 VL	61131
1219	ProBelt 140 MRI P	61131
1220	ProBelt 70 Wrap	61131
1221	CT Table Cover 2630 G	61131
1222	ProBelt 50 VH	61131
1223	CT Table Cover 2400 S46	61131
1225	FoamFit Wedge 18x11x5	61131
1226	FoamFit Wedge 36x11x5	61131
1227	FoamFit Plate 13x8x2	61131
1228	FoamFit Plate 36x8x2	61131
1229	ProBelt 350 Wrap	61131
5004	Multipad Research Kit	61131
5005	PearlFit Forehead Kit	61131
5008	ProBelt 50 VL Kit	61131
5009	ProBelt 50 VH Kit	61131
DB000063	Beinhaltegerät 00	61131
DB000064	Positionierbolzen 02	61131
DB000137	Beinhaltegerät Oberteil 03	61131
DB000065	Beinhaltegerät Unterteil 04	61131