

CE-Konformitätserklärung

F03-024

Rev: 4.0

Eigner: V-Ent

Dok Nr.: 100664-F

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
Foam

mit/ *with* Basic UDI-DI: siehe Anhang / *see Appendix*

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:

31.03.2022

Unterschrift:

T. Müller

Dr. Thomas Müller, Direktor, Pearl Technology AG

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

30.03.2024

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	Basis UDI	GMDN
Product family Multipad			
1012-E	Multipad Standard	764017806MultipadYC	61131
1022-D	Multipad Plus	764017806MultipadYC	61131
1071-D	Multipad Slim	764017806MultipadYC	61131
1104-A	Multipad Ear	764017806MultipadYC	61131
1108-A	Multipad Bendy	764017806MultipadYC	61131
5004-B	Multipad Research Kit	764017806MultipadRKitQW	61131
Product family Crania			
1001-G	Crania Adult	764017806Crania58	61132
1004-E	Crania Child	764017806Crania58	61132
Product family CT HeadFix			
1105-A	CT HeadFix	764017806CTHeadFixCP	61132
Product family BabyFix			
1107-A	BabyFix Cocoon	764017806BabyFixEK	61131
Product family Cover			
1101-A	Cover Multipad 100p	764017806CoverUB	61049
1106-A	Cover Headphones 100p	764017806CoverUB	61049
Product family PearlFit			
1112-A	PearlFit Roll 40	764017806PearlFitH4	61131
1113-A	PearlFit Roll 50	764017806PearlFitH4	61131
1114-A	PearlFit Cushion 30x20x4	764017806PearlFitH4	61131
1115-A	PearlFit Cushion 50x30x7	764017806PearlFitH4	61131
1116-A	PearlFit Cushion 50x30x10	764017806PearlFitH4	61131
1117-A	PearlFit Wedge 26x25x7	764017806PearlFitH4	61131
1118-A	PearlFit Flex 6	764017806PearlFitH4	61131
1119-A	PearlFit Flex 3	764017806PearlFitH4	61131
1120-A	PearlFit Cushion 130x60x10	764017806PearlFitH4	61131
1121-A	PearlFit Head/Neck	764017806PearlFitH4	61131
1122-A	PearlFit Forehead	764017806PearlFitH4	61131
1123-A	PearlFit Inlay Head	764017806PearlFitH4	61131
1124-A	PearlFit Cushion 50x20x4	764017806PearlFitH4	61131

CE-Konformitätserklärung**F03-024****Rev: 4.0****Eigner: V-Ent**

1132-A	PearlFit Wedge 56x50x25	764017806PearlFitH4	61131
1136-A	PearlFit Cushion 22x8x1	764017806PearlFitH4	61131
1137-A	PearlFit Cushion 30x11x2	764017806PearlFitH4	61131
1138-A	PearlFit Wedge 30x50x15	764017806PearlFitH4	61131
1140-A	PearlFit Cushion 200x75x7	764017806PearlFitH4	61131
1142-A	PearlFit Cushion 50x50x5	764017806PearlFitH4	61131
1145-A	PearlFit Cushion 27x6x1	764017806PearlFitH4	61131
1148-A	PearlFit Head/Neck Tilt15	764017806PearlFitH4	61131
1179-A	PearlFit Cushion DIM	764017806PearlFitH4	61131
1180-A	PearlFit Wedge DIM	764017806PearlFitH4	61131
1191-A	PearlFit Wedge 56x50x25 blue	764017806PearlFitH4	61131
5005-A	PearlFit Forehead Kit	764017806PearlFitFHKitG2	61131
Product family PearlFitVac			
1125-B	PearlFit Cushion 30x20x4 Vac	764017806PearlFitVac4N	61131
1126-B	PearlFit Cushion 50x30x7 Vac	764017806PearlFitVac4N	61131
1127-B	PearlFit Cushion 50x30x10 Vac	764017806PearlFitVac4N	61131
1128-B	PearlFit Wedge 26x25x7 Vac	764017806PearlFitVac4N	61131
1129-B	PearlFit Cushion 130x50x10 Vac	764017806PearlFitVac4N	61131
1130-B	PearlFit Head/Neck Vac	764017806PearlFitVac4N	61131
1131-B	PearlFit Cushion 50x20x4 Vac	764017806PearlFitVac4N	61131
1133-B	PearlFit Wedge 56x50x25 Vac	764017806PearlFitVac4N	61131
1139-B	PearlFit Wedge 30x50x15 Vac	764017806PearlFitVac4N	61131
1141-B	PearlFit Cushion 200x75x7 Vac	764017806PearlFitVac4N	61131
1143-B	PearlFit Cushion 50x50x5 Vac	764017806PearlFitVac4N	61131
1144-B	PearlFit Cushion 90x60x5 Vac	764017806PearlFitVac4N	61131
1146-B	PearlFit Cushion MAQSIE Vac	764017806PearlFitVac4N	61131
1147-A	PearlFit Vac Adapter	764017806PearlFitVac4N	61131
1186-A	PearlFit Wedge 56x50x25 NUC Vac	764017806PearlFitVac4N	61131
1188-A	PearlFit Cushion 50x30x5 Vac	764017806PearlFitVac4N	61131
1189-A	PearlFit Cushion 130x60x5 Vac	764017806PearlFitVac4N	61131
1190-A	PearlFit Cushion 200x75x5 Vac	764017806PearlFitVac4N	61131
Product family ProFoam			
1150-B	ProFoam Plate 25x18x5	764017806ProFoamTH	61131
1151-B	ProFoam Wedge 18x25x12	764017806ProFoamTH	61131
1152-B	ProFoam Wedge 26x25x7	764017806ProFoamTH	61131
1153-B	ProFoam Wedge 18x11x5	764017806ProFoamTH	61131
1154-B	ProFoam Wedge 36x25x12	764017806ProFoamTH	61131
1155-B	ProFoam Wedge 60x25x12	764017806ProFoamTH	61131
1156-B	ProFoam Plate 32x32x10 DS	764017806ProFoamTH	61131
1157-B	ProFoam Plate 32x32x5 DS	764017806ProFoamTH	61131
1158-B	ProFoam Plate 25x18x5 DS	764017806ProFoamTH	61131
1159-B	ProFoam Wedge 18x25x12 DS	764017806ProFoamTH	61131
1160-B	ProFoam Wedge 26x25x7 DS	764017806ProFoamTH	61131
1161-B	ProFoam Wedge 18x11x5 DS	764017806ProFoamTH	61131
1162-B	ProFoam Wedge 36x25x12 DS	764017806ProFoamTH	61131
1163-B	ProFoam Wedge 60x25x12 DS	764017806ProFoamTH	61131
1181-A	ProFoam Plate DIM	764017806ProFoamTH	61131
1182-A	ProFoam Wedge DIM	764017806ProFoamTH	61131
1192-A	ProFoam Plate 50x30x20 DS	764017806ProFoamTH	61131
1193-A	PoFoam Wedge 50x25x12	764017806ProFoamTH	61131
1194-A	PoFoam Wedge 50x25x12 DS	764017806ProFoamTH	61131
1195-A	PoFoam Wedge 18x25x7	764017806ProFoamTH	61131
1196-A	PoFoam Wedge 18x25x7 DS	764017806ProFoamTH	61131
1197-A	PoFoam Wedge 18x23x10 30°	764017806ProFoamTH	61131

CE-Konformitätserklärung**F03-024****Rev: 4.0****Eigner: V-Ent**

1198-A	PoFoam Wedge 18x23x10 30° DS	764017806ProFoamTH	61131
1199-A	ProFoam Table Mat 200x55x3 DS	764017806ProFoamTH	61131
1200-A	ProFoam Table Mat 180x50x3 DS	764017806ProFoamTH	61131
1201-A	ProFoam Table Mat 200x55x3 DSR	764017806ProFoamTH	61131
1202-A	ProFoam Table Mat 180x50x3 DSR	764017806ProFoamTH	61131
Product family CT Table Cover			
1164-B	CT Table Cover 2090	764017806CTTableCoverFK	61131
1165-B	CT Table Cover 1790	764017806CTTableCoverFK	61131
1166-B	CT Table Cover 2360	764017806CTTableCoverFK	61131
1167-B	CT Table Cover 1860	764017806CTTableCoverFK	61131
1168-B	CT Table Cover 2070	764017806CTTableCoverFK	61131
1169-B	CT Table Cover 400	764017806CTTableCoverFK	61131
1175-A	CT Table Cover 310	764017806CTTableCoverFK	61131
1177-B	CT Table Cover 2190 S	764017806CTTableCoverFK	61131
1183-A	CT Table Cover 2220 P	764017806CTTableCoverFK	61131
1203-A	CT Table Cover 2320 P44	764017806CTTableCoverFK	61131
1204-A	CT Table Cover 2100 P	764017806CTTableCoverFK	61131
1184-A	CT Table Cover 2170 G	764017806CTTableCoverFK	61131
1185-A	CT Table Cover 270 G	764017806CTTableCoverFK	61131
1205-A	CT Table Cover 2720 G	764017806CTTableCoverFK	61131
1206-A	CT Table Cover 2580 G	764017806CTTableCoverFK	61131
1207-A	CT Table Cover 2100 G	764017806CTTableCoverFK	61131
1208-A	CT Table Cover 370 G	764017806CTTableCoverFK	61131
1209-A	CT Table Cover 2400 S	764017806CTTableCoverFK	61131
1210-A	CT Table Cover 350 S	764017806CTTableCoverFK	61131
1211-A	CT Table Cover 2170 S46	764017806CTTableCoverFK	61131
1212-A	CT Table Cover 2190 S46	764017806CTTableCoverFK	61131
1221-A	CT Table Cover 2630 G	764017806CTTableCoverFK	61131
1223-A	CT Table Cover 2400 S46	764017806CTTableCoverFK	61131
1224-A	CT Table Cover 2450 P	764017806CTTableCoverFK	61131
1239-A	CT Table Cover 2580 P44	764017806CTTableCoverFK	61131
1244-A	CT Table Cover 2700 P44	764017806CTTableCoverFK	61131
Product family ProBelt			
1170-A	ProBelt 200 R2	764017806ProBeltSJ	61131
1171-A	ProBelt 200 R3	764017806ProBeltSJ	61131
1172-A	ProBelt 200 T5	764017806ProBeltSJ	61131
1173-A	ProBelt 200 Thorax PFC	764017806ProBeltThorax5E	61131
1174-A	ProBelt 200 Thorax PFW	764017806ProBeltThorax5E	61131
1213-A	ProBelt 200 Extension	764017806ProBeltSJ	61131
1187-A	ProBelt 200 Wrap	764017806ProBeltSJ	61131
1214-A	ProBelt 350 R2	764017806ProBeltSJ	61131
1215-A	ProBelt 350 R3	764017806ProBeltSJ	61131
1216-A	ProBelt 350 T5	764017806ProBeltSJ	61131
1217-A	ProBelt 350 Extension	764017806ProBeltSJ	61131
1218-A	ProBelt 50 VL	764017806ProBeltSJ	61131
1219-A	ProBelt 140 MRI P	764017806ProBeltSJ	61131
1220-A	ProBelt 70 Wrap	764017806ProBeltSJ	61131
1222-A	ProBelt 50 VH	764017806ProBeltSJ	61131
1229-A	ProBelt 350 Wrap	764017806ProBeltSJ	61131
5008-A	ProBelt 50VL Kit	764017806ProBeltSJ	61131
5009-A	ProBelt 50VH Kit	764017806ProBeltSJ	61131
1242-A	ProBelt 350 J10	764017806ProBeltSJ	61131
1241-A	ProBelt 200 J10	764017806ProBeltSJ	61131
1240-A	ProBelt 140 MRI P Extension	764017806ProBeltSJ	61131

CE-Konformitätserklärung**F03-024****Rev: 4.0****Eigner: V-Ent**

5012-A	ProBelt 50 VL C KIT	764017806ProBeltSJ	61131
1230-A	ProBelt 50 VL C	764017806ProBeltSJ	61131
Product family FoamFit			
1225-A	FoamFit Wedge 18x11x5	764017806FoamFitK6	61131
1226-A	FoamFit Wedge 36x11x5	764017806FoamFitK6	61131
1227-A	FoamFit Plate 13x8x2	764017806FoamFitK6	61131
1228-A	FoamFit Plate 36x8x2	764017806FoamFitK6	61131
1233-A	FoamFit Plate 28x18x1	764017806FoamFitK6	61131
1234-A	FoamFit Wedge 5x16x7	764017806FoamFitK6	61131
1235-A	FoamFit Plate 30x10x2	764017806FoamFitK6	61131
1236-A	FoamFit Plate 18x8x2	764017806FoamFitK6	61131
1237-A	FoamFit Plate DIM	764017806FoamFitK6	61131
1238-A	FoamFit Wedge DIM	764017806FoamFitK6	61131
Product family Beinhaltergerät			
DB0000	Beinhaltergerät 00	764017806Beinhgeraet4A	61131
DB0000	Positionierbolzen 02	764017806Beinhgeraet4A	61131
DB0001	Beinhaltergerät 03 Oberteil	764017806Beinhgeraet4A	61131
DB0000	Beinhaltergerät 04 Unterteil	764017806Beinhgeraet4A	61131
Product family Foam			
000031	SieRep Platte 01 B	764017806FoamP2	61131
000032	SieRep Keil 02 B	764017806FoamP2	61131
000033	SieRep Keil 03 B	764017806FoamP2	61131
000034	SieRep Keil 04 B	764017806FoamP2	61131
000035	SieRep Keil 05 B	764017806FoamP2	61131
000036	SieRep Keil 06 B	764017806FoamP2	61131
000037	SieRep Rolle 07 B	764017806FoamP2	61131
000039	SieRep Rolle 09 B	764017806FoamP2	61131
000045	SieRep Schädelform 12 B	764017806FoamP2	61131
000226	SieRep Halbrolle 20 B	764017806FoamP2	61131
000281	SieRep Schädelform 16 B	764017806FoamP2	61131
000367	SieRep Keil 02 A	764017806FoamP2	61131
000368	SieRep Keil 04 A	764017806FoamP2	61131
000369	SieRep Keil 05 A	764017806FoamP2	61131
000370	SieRep Keil 06 A	764017806FoamP2	61131
000371	SieRep Rolle 08 A	764017806FoamP2	61131
000372	SieRep Platte 01 A	764017806FoamP2	61131
000373	SieRep Keil 03 A	764017806FoamP2	61131
000374	SieRep Rolle 07 A	764017806FoamP2	61131
000375	SieRep Rolle 09 A	764017806FoamP2	61131
000376	SieRep Halbrolle 19 A	764017806FoamP2	61131
000377	SieRep Halbrolle 20 A	764017806FoamP2	61131
000207	SieRep Halbrolle 19 B	764017806FoamP2	61131
000227	SieRep Halbrolle 21 B	764017806FoamP2	61131
000750	SieRep Halbrolle 121 B	764017806FoamP2	61131
000482	SieRep Gesichtsform 60 A	764017806FoamP2	61131