

# Erklärung gemäß Artikel 22 Absatz (2) MDR

Systeme und Behandlungseinheiten – Hitze-Notfallkoffer

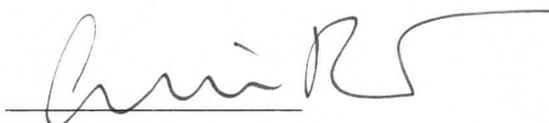
Erklärung des Herstellers pervormance international GmbH, Mühlsteige 13, 89075 Ulm

Hiermit bestätigt Pervormance international GmbH, dass wir die notwendigen Informationen bereitgestellt und eine geeignete Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen haben.

In Übereinstimmung mit Absatz 1 erklären wir, dass pervormance international GmbH:

- die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und ihre Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt hat,
- das System oder die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben hat, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen sind,
- die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System oder einer Behandlungseinheit unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen hat.

Datum: 31.1.2025

Unterschrift: 

pervormance international GmbH, Mühlsteige 13, 89075 Ulm