


F MDR A-IV		Technische Dokumentation Verbandschuhe	
Ausgabestand 2020-06-11	Seite 1 von 7	Konformitätserklärung	



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE  
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		promed GmbH Kosmetische Erzeugnisse Lindenweg 11 D-82490 Farchant	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000007206	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt</b> le dispositif médical il dispositivo medico the medical device		Pantomobil D, Theramed D1, Theramed D3, Sanicabrio, Sanicabrio DXL, Sanicabrio LXL, Sanisoft D, Sanisoft, München 2 LXL, München 3, Wallgau, Grainau, Flex 2, Theralight 1, GentleWalk-Hi und GentleWalk-Lo	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2020-06-11	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		Siehe Anhang	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III	
<b>Gültigkeit der Erklärung: Änderungen an der technischen Dokumentation oder den Produkten /</b> Validité de la déclaration: modifications de la documentation technique ou aux produits / Validità della dichiarazione: modifiche alla documentazione tecnica o ai prodotti / Declaration's validity: changes to the technical documentation or the products.			

Farchant 31.05.2021

Ort, Datum / Lieu, date /

Erstellt: P. Libera, 2020-06-11

Freigegeben: P. Czeizner, 2021-05-26


  
 Lindenweg 11  
 D-82490 Farchant  
 Tel. 08321/96210

Paul Czeizner, PRRC



Ort und Funktion / Nom et fonction /


Form: Rev 1.0

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Verbandschuhe		
Ausgabestand 2020-06-11	Seite 2 von 7	Konformitätserklärung		


Luogo, data / Place, date

Nome e funzione / Name and function


Artikel Nr.:	Bezeichnung	Größe	EAN-Nr.				Auf	UDI-DI
			BRD	Promed-Kd-Nr.	Nr.	Prüfziffer	Karton	
510130	SaniCabrio DXL	35	40	43641	51072	5	JA	04043641510725
		36	40	43641	51000	8	JA	04043641510008
		37	40	43641	51073	2	JA	04043641510732
		38	40	43641	51001	5	JA	04043641510015
		39	40	43641	51002	2	JA	04043641510022
		40	40	43641	51003	9	JA	04043641510039
		41	40	43641	51004	6	JA	04043641510046
		42	40	43641	51005	3	JA	04043641510053
		43	40	43641	51006	0	JA	04043641510060
		44	40	43641	51007	7	JA	04043641510077
		45	40	43641	51008	4	JA	04043641510084
		46	40	43641	51009	1	JA	04043641510091
		47	40	43641	51010	7	JA	04043641510107
		510150	SaniCabrio LXL	35	40	43641	51076	3
36	40			43641	51024	4	JA	04043641510244
37	40			43641	51077	0	JA	04043641510770
38	40			43641	51025	1	JA	04043641510251
39	40			43641	51026	8	JA	04043641510268
40	40			43641	51027	5	JA	04043641510275
41	40			43641	51028	2	JA	04043641510282
42	40			43641	51029	9	JA	04043641510299
43	40			43641	51030	5	JA	04043641510305
44	40			43641	51031	2	JA	04043641510312
45	40			43641	51032	9	JA	04043641510329
46	40			43641	51033	6	JA	04043641510336
47	40			43641	51034	3	JA	04043641510343
510170	SaniSoft D			35	40	43641	51078	7
		36	40	43641	51036	7	JA	04043641510367
		37	40	43641	51079	4	JA	04043641510794
		38	40	43641	51037	4	JA	04043641510374
		39	40	43641	51038	1	JA	04043641510381
		40	40	43641	51039	8	JA	04043641510398
		41	40	43641	51040	4	JA	04043641510404
		42	40	43641	51041	1	JA	04043641510411
		43	40	43641	51042	8	JA	04043641510428
		44	40	43641	51043	5	JA	04043641510435
		45	40	43641	51044	2	JA	04043641510442
		46	40	43641	51045	9	JA	04043641510459
		47	40	43641	51046	6	JA	04043641510466
		510180	Theramed D-III	35	40	43641	51080	0

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Verbandschuhe		
Ausgabestand 2020-06-11	Seite 3 von 7	Konformitätserklärung		


		36	40	43641	51048	0	JA	04043641510480
		37	40	43641	51081	7	JA	04043641510817
		38	40	43641	51049	7	JA	04043641510497
		39	40	43641	51050	3	JA	04043641510503
		40	40	43641	51051	0	JA	04043641510510
		41	40	43641	51052	7	JA	04043641510527
		42	40	43641	51053	4	JA	04043641510534
		43	40	43641	51054	1	JA	04043641510541
		44	40	43641	51055	8	JA	04043641510558
		45	40	43641	51056	5	JA	04043641510565
		46	40	43641	51057	2	JA	04043641510572
		47	40	43641	51058	9	JA	04043641510589
<b>510160</b>	<b>Theramed D-I</b>	35	40	43641	51082	4	JA	04043641510824
		36	40	43641	51060	2	JA	04043641510602
		37	40	43641	51083	1	JA	04043641510831
		38	40	43641	51061	9	JA	04043641510619
		39	40	43641	51062	6	JA	04043641510626
		40	40	43641	51063	3	JA	04043641510633
		41	40	43641	51064	0	JA	04043641510640
		42	40	43641	51065	7	JA	04043641510657
		43	40	43641	51066	4	JA	04043641510664
		44	40	43641	51067	1	JA	04043641510671
		45	40	43641	51068	8	JA	04043641510688
		46	40	43641	51069	5	JA	04043641510695
		47	40	43641	51070	1	JA	04043641510701
<b>510230</b>	<b>München 2 LXL</b>	35	40	43641	51098	5	JA	04043641510985
		36	40	43641	51099	2	JA	04043641510992
		37	40	43641	51100	5	JA	04043641511005
		38	40	43641	51101	2	JA	04043641511012
		39	40	43641	51102	9	JA	04043641511029
		40	40	43641	51103	6	JA	04043641511036
		41	40	43641	51104	3	JA	04043641511043
		42	40	43641	51105	0	JA	04043641511050
		43	40	43641	51106	7	JA	04043641511067
		44	40	43641	51107	4	JA	04043641511074
		45	40	43641	51108	1	JA	04043641511081
		46	40	43641	51109	8	JA	04043641511098
		47	40	43641	51110	4	JA	04043641511104
<b>510140</b>	<b>Pantomobil D</b>	35	40	43641	51112	8	JA	04043641511128
		36	40	43641	51113	5	JA	04043641511135
		37	40	43641	51114	2	JA	04043641511142
		38	40	43641	51115	9	JA	04043641511159
		39	40	43641	51116	6	JA	04043641511166

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Verbandschuhe		
Ausgabestand 2020-06-11	Seite 4 von 7	Konformitätserklärung		

		40	40	43641	51117	3	JA	04043641511173
		41	40	43641	51118	0	JA	04043641511180
		42	40	43641	51119	7	JA	04043641511197
		43	40	43641	51120	3	JA	04043641511203
		44	40	43641	51121	0	JA	04043641511210
		45	40	43641	51122	7	JA	04043641511227
		46	40	43641	51123	4	JA	04043641511234
		47	40	43641	51124	1	JA	04043641511241
<b>510311</b>	<b>TheraLight 1</b>	36	40	43641	51126	5	JA	04043641511265
		37	40	43641	51127	2	JA	04043641511272
		38	40	43641	51128	9	JA	04043641511289
		39	40	43641	51129	6	JA	04043641511296
		40	40	43641	51130	2	JA	04043641511302
		41	40	43641	51131	9	JA	04043641511319
		42	40	43641	51132	6	JA	04043641511326
		43	40	43641	51133	3	JA	04043641511333
		44	40	43641	51134	0	JA	04043641511340
		45	40	43641	51135	7	JA	04043641511357
		46	40	43641	51136	4	JA	04043641511364
		47	40	43641	51137	1	JA	04043641511371
<b>510331</b>	<b>GentleWalk Lo</b>	36	40	43641	51150	0	JA	04043641511500
		37	40	43641	51151	7	JA	04043641511517
		38	40	43641	51152	4	JA	04043641511524
		39	40	43641	51153	1	JA	04043641511531
		40	40	43641	51154	8	JA	04043641511548
		41	40	43641	51155	5	JA	04043641511555
		42	40	43641	51156	2	JA	04043641511562
		43	40	43641	51157	9	JA	04043641511579
		44	40	43641	51158	6	JA	04043641511586
		45	40	43641	51159	3	JA	04043641511593
		46	40	43641	51160	9	JA	04043641511609
		47	40	43641	51161	6	JA	04043641511616
<b>510341</b>	<b>GentleWalk Hi</b>	36	40	43641	51162	3	JA	04043641511623
		37	40	43641	51163	0	JA	04043641511630
		38	40	43641	51164	7	JA	04043641511647
		39	40	43641	51165	4	JA	04043641511654
		40	40	43641	51166	1	JA	04043641511661
		41	40	43641	51167	8	JA	04043641511678
		42	40	43641	51168	5	JA	04043641511685
		43	40	43641	51169	2	JA	04043641511692
		44	40	43641	51170	8	JA	04043641511708
		45	40	43641	51171	5	JA	04043641511715

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Verbandschuhe		
Ausgabestand 2020-06-11	Seite 5 von 7	Konformitätserklärung		

		46	40	43641	51172	2	JA	04043641511722
		47	40	43641	51173	9	JA	04043641511739
<b>521110</b>	<b>SaniSoft</b>	36	40	43641	50028	3	JA	04043641500283
		37	40	43641	50029	0	JA	04043641500290
		38	40	43641	50030	6	JA	04043641500306
		39	40	43641	50031	3	JA	04043641500313
		40	40	43641	50032	0	JA	04043641500320
		41	40	43641	50033	7	JA	04043641500337
		42	40	43641	50034	4	JA	04043641500344
		43	40	43641	50035	1	JA	04043641500351
		44	40	43641	50036	8	JA	04043641500368
		45	40	43641	50037	5	JA	04043641500375
		46	40	43641	50038	2	JA	04043641500382
		47	40	43641	50039	9	JA	04043641500399
<b>521120</b>	<b>Sani Cabrio</b>	36	40	43641	50052	8	JA	04043641500528
		37	40	43641	50053	5	JA	04043641500535
		38	40	43641	50054	2	JA	04043641500542
		39	40	43641	50055	9	JA	04043641500559
		40	40	43641	50056	6	JA	04043641500566
		41	40	43641	50057	3	JA	04043641500573
		42	40	43641	50058	0	JA	04043641500580
		43	40	43641	50059	7	JA	04043641500597
		44	40	43641	50060	3	JA	04043641500603
		45	40	43641	50061	0	JA	04043641500610
		46	40	43641	50062	7	JA	04043641500627
		47	40	43641	50063	4	JA	04043641500634
		48	40	43641	50064	1	JA	04043641500641
<b>521241</b>	<b>München 3, braun</b>	36	40	43641	50211	9	JA	04043641502119
		37	40	43641	50212	6	JA	04043641502126
		38	40	43641	50213	3	JA	04043641502133
		39	40	43641	50214	0	JA	04043641502140
		40	40	43641	50215	7	JA	04043641502157
		41	40	43641	50216	4	JA	04043641502164
		42	40	43641	50217	1	JA	04043641502171
		43	40	43641	50218	8	JA	04043641502188
		44	40	43641	50219	5	JA	04043641502195
		45	40	43641	50220	1	JA	04043641502201
		46	40	43641	50221	8	JA	04043641502218
		47	40	43641	50222	5	JA	04043641502225
<b>521242</b>	<b>München 3,schwarz</b>	36	40	43641	50242	3	JA	04043641502423
		37	40	43641	50243	0	JA	04043641502430
		38	40	43641	50244	7	JA	04043641502447

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Verbandschuhe		
Ausgabestand 2020-06-11	Seite 6 von 7	Konformitätserklärung		

		<b>39</b>	40	43641	50245	4	JA	04043641502454
		<b>40</b>	40	43641	50246	1	JA	04043641502461
		<b>41</b>	40	43641	50247	8	JA	04043641502478
		<b>42</b>	40	43641	50248	5	JA	04043641502485
		<b>43</b>	40	43641	50249	2	JA	04043641502492
		<b>44</b>	40	43641	50250	8	JA	04043641502508
		<b>45</b>	40	43641	50251	5	JA	04043641502515
		<b>46</b>	40	43641	50252	2	JA	04043641502522
		<b>47</b>	40	43641	50253	9	JA	04043641502539
<b>520210</b>	<b>Halbschuh Wallgau</b>	<b>36</b>	40	43641	50310	9	JA	04043641503109
		<b>37</b>	40	43641	50311	6	JA	04043641503116
		<b>38</b>	40	43641	50312	3	JA	04043641503123
		<b>39</b>	40	43641	50313	0	JA	04043641503130
		<b>40</b>	40	43641	50314	7	JA	04043641503147
		<b>41</b>	40	43641	50315	4	JA	04043641503154
		<b>42</b>	40	43641	50316	1	JA	04043641503161
		<b>43</b>	40	43641	50317	8	JA	04043641503178
		<b>44</b>	40	43641	50318	5	JA	04043641503185
		<b>45</b>	40	43641	50319	2	JA	04043641503192
		<b>46</b>	40	43641	50320	8	JA	04043641503208
		<b>47</b>	40	43641	50321	5	JA	04043641503215
<b>520220</b>	<b>Halbschuh Grainau</b>	<b>36</b>	40	43641	50322	2	JA	04043641503222
		<b>37</b>	40	43641	50323	9	JA	04043641503239
		<b>38</b>	40	43641	50324	6	JA	04043641503246
		<b>39</b>	40	43641	50325	3	JA	04043641503253
		<b>40</b>	40	43641	50326	0	JA	04043641503260
		<b>41</b>	40	43641	50327	7	JA	04043641503277
		<b>42</b>	40	43641	50328	4	JA	04043641503284
		<b>43</b>	40	43641	50329	1	JA	04043641503291
		<b>44</b>	40	43641	50330	7	JA	04043641503307
		<b>45</b>	40	43641	50331	4	JA	04043641503314
		<b>46</b>	40	43641	50332	1	JA	04043641503321
		<b>47</b>	40	43641	50333	8	JA	04043641503338
<b>520230</b>	<b>Flex 2</b>	<b>36</b>	40	43641	50334	5	JA	04043641503345
		<b>37</b>	40	43641	50335	2	JA	04043641503352
		<b>38</b>	40	43641	50336	9	JA	04043641503369
		<b>39</b>	40	43641	50337	6	JA	04043641503376
		<b>40</b>	40	43641	50338	3	JA	04043641503383
		<b>41</b>	40	43641	50339	0	JA	04043641503390
		<b>42</b>	40	43641	50340	6	JA	04043641503406
		<b>43</b>	40	43641	50341	3	JA	04043641503413
		<b>44</b>	40	43641	50342	0	JA	04043641503420

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Verbandschuhe		
Ausgabestand 2020-06-11	Seite 7 von 7	Konformitätserklärung		

		<b>45</b>	40	43641	50343	7	JA	04043641503437
		<b>46</b>	40	43641	50344	4	JA	04043641503444
		<b>47</b>	40	43641	50345	1	JA	04043641503451