

# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Nummer:

PSEN0035

Version:

02



## 1. Produkt - Gerätetyp/Modell:

Universal-Transport-Stretcher – *Sprint/1ES*

## 2. Name und Anschrift des Herstellers:

Handelsname	LINET spol. s r. o.
Eingetragene Adresse	Želevčice 5, 274 01 Slaný, Tschechische Republik
Registrierungsnummer	00507814
Telefon	+420 312 576 111
Fax	+420 312 522 668

## 3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

## 4. Gegenstand der Erklärung:

Produkt:	<b>Sprint, Sprint 100</b>
Beschreibung und Funktion:	Sprint ist eine universelle mechanische Transportliege für die Notaufnahme und Akutversorgung. Sie dient der Unterstützung des Körpers des Patienten beim Transport in kritischem Zustand. Diese EG-Konformitätserklärung gilt auch für das gesamte vom Hersteller zugelassene Zubehör.
Klassifizierung des Produkts als Medizinprodukt:	<b>Klasse I</b> nicht steril, ohne Messfunktion, gemäß Anhang IX der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Slg. (MDD 93/42/EWG) – Regel 1

## 5. Der oben genannte Gegenstand der Erklärung erfüllt die Anforderungen der jeweiligen EU-Harmonisierungsrichtlinien:

- Verordnung Nr. 268/2014 Slg. über Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG)
- Verordnung Nr. 350/2011 Slg. über chemische Stoffe und deren Mischungen (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006)
- Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Slg. mit technischen Anforderungen für Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG)
- Anwendbare Anforderungen der Regierungsverordnung Nr. 176/2008 Slg. über Maschinen (Richtlinie 2006/42/EG)

## 6. Verweise auf verwendete relevante Harmonisierungsvorschriften oder Verweise auf andere technische Spezifikationen und deren Konformität:

EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-6:2010, EN ISO 14971:2012

Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung: Slaný, 20.07.2018

Unterzeichnet für und im Namen von LINET spol. s r.o.

Ing. Tomáš Kolář, Geschäftsführer