EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Nummer:	PSDE0001
Version:	04

1. Produkt – Gerätetyp / Modell:

Aktives Matratzenersatzsystem – ***Air2Care / 1VA***

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:	**Air2Care**
Beschreibung und Funktion:	Aktives Matratzenersatzsystem (Wechseldruck). Diese EG-Konformitätserklärung gilt auch für das gesamte vom Hersteller zugelassene Zubehör.
Klassifizierung des Produkts als Medizinprodukt:	**Klasse** I nicht steril, ohne Messfunktion, gemäß Anhang IX der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Slg. (MDD 93/42/EWG) – Regel 12

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)
- Regierungsverordnung Nr. 481/2012 Slg. zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Richtlinie 2011/65/EU)

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

EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-1-6:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, 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

CE