

# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Nummer: PSDE0031

Version: 04

## 1. Produkt – Gerätetyp / Modell:

Integriertes luftgefülltes Matratzensystem – *OptiCare / 1VSM, 1VSK*

## 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>OptiCare</b>
Beschreibung und Funktion:	Das OptiCare-Matratzensystem dient der Unterstützung bei der Dekubitusprävention und -behandlung bei Patienten. Die OptiCare-Matratze kann nur auf einem Linet Multicare- oder Eleganza 5-Bettrahmen angebracht verwendet werden. 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 Rechtsverordnung 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)
- Rechtsverordnung Nr. 54/2015 Slg. mit technischen Anforderungen für Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG)
- Rechtsverordnung 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 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, BS 7177:2008

Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung: Slaný, 1.3.2019

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

  
.....  
Ing. Tomáš Kolář, Geschäftsführer