EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Nummer:	PSDE0022
Version:	02

1. Produkt – Gerätetyp / Modell:

Passive Anti-Dekubitus-Präventionsmatratze – ***EffectaCare, CliniCare, PrimaCare / 4PP***

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:	**EffectaCare, CliniCare, PrimaCare** **EffectaCare 10** **CliniCare 10** **PrimaCare 10** **EffectaCare 20** **CliniCare 20** **PrimaCare 20** **CliniCare 30** **4PP**
Beschreibung und Funktion:	Passive Anti-Dekubitus-Präventionsmatratze zum Einsatz in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen und in der häuslichen Pflege. Diese EG-Konformitätserklärung gilt auch für das gesamte entsprechende 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 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)
- 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 ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2013 und nicht harmonisierte technische Normen: BS 7177:2008, EN 597-1:2015, EN 597-2:2015

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