

# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Nummer: PSDE0011

Version: 03

## 1. Produkt – Gerätetyp / Modell:

Elektrisch betriebenes Krankenhausbett – *Image 3 B / 1AM2*

## 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>Image 3 B</b>
Beschreibung und Funktion:	Elektrisch betriebenes Krankenhausbett für den Einsatz in der Standard-, Akut- und Langzeitpflege von bariatrischen Patienten. Diese EG-Konformitätserklärung gilt auch für das gesamte Zubehör dieses Bettes.
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 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 Medizingeräte (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 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-2-52:2010/A1:2015 and EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013

Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung: Slaný, 1.3.2019

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

Ing. Tomáš Kolář, Geschäftsführer