

# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Nummer: PSDE0018

Version: 03

## 1. Produkt – Gerätetyp / Modell:

Elektrisch betriebenes Krankenhausbett – *Tom 2 / 1K*



## 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:   | Tom 2  |
| Beschreibung und Funktion:                       | Elektrisch betriebenes Krankenhausbett für den Einsatz in der Standard-, Akut- und Langzeitpflege in der Pädiatrie.<br>Diese EG-Konformitätserklärung gilt auch für das gesamte Zubehör dieses Bettes. |
| 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 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 ISO 14971:2012 und nicht harmonisierte DIN 32623:2009-11

Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung: Slaný, 1.3.2019

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

  
.....  
Ing. Tomáš Kolář, Geschäftsführer