

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Nummer: PSDE0030

Version: 02



1. Produkt - Instrument Typ / Modell:

Elektrisch betriebenes Krankenhausbett – *Eleganza 5 / 1GE5*

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 Erstellung dieser Konformitätserklärung unterliegt allein der Verantwortung des Herstellers.

4. Gegenstand der Konformitätserklärung:

Produkt:	Eleganza 5 mit Waage (WS17)
Beschreibung und Funktion:	Elektrisch betriebenes Krankenhausbett mit Waage für den Einsatz in der Intensiv- und Akutpflege. Diese EG-Konformitätserklärung gilt auch für das gesamte Zubehör dieses Bettes.
Klassifizierung des Produkts als Medizinprodukt:	Klasse I nicht steril, mit 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)
- Regierungsverordnung Nr. 121/2016 Slg. über nichtselbsttätige Waagen (Richtlinie 2014/31/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, EN ISO 14971:2012, EN 45501:2015, EN ISO 10993-5:2009 und EN ISO 10993-10:2013.

7. Benannte Stelle

Name und Anzahl Benannte Stellen	Durchgeführt	Ausstellung Zertifikat Nr.
Czech Metrology Institute, NB 1383 Okružní 31, 638 00 Brno Tschechische Republik	EU-Prüfung gemäß Modul B der Regierungsverordnung Nr. 121/2016 Slg. (Modul B der Richtlinie Nr. 2014/31/EU)	TCM 128/17-5444
Czech Metrology Institute, NB 1383 Okružní 31, 638 00 Brno Tschechische Republik	Zertifizierung/Billigung des Qualitätsmanagement-Systems zur Herstellung und Prüfung von nichtselbsttätigen Waagen in Übereinstimmung mit Anhang II, Modul D der Regierungsverordnung Nr. 121/2016 Slg. (Anhang II, Modul D der Richtlinie Nr. 2014/31/EU)	0115-SJ-C002-06
Electrotechnical testing institute NB 1014, Pod Lisem 129/2, 171 02 Praha 8-Troja- Praha 8 Tschechische Republik	Konformitätsbewertung in Übereinstimmung mit Anhang II und VII der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Slg. (Anhang II und VII der Richtlinie 93/42/EWG)	MED 170016

8. Weitere Informationen

Wir erklären hiermit, dass die oben erwähnten Energiemessgeräte den Bestimmungen der Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates entsprechen.

Ort und Datum der Ausstellung der Konformitätserklärung: Slaný, 20.07.2018

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

Ing. Tomáš Kolář, Geschäftsführer