EG – Konformitätserklärung

Hiermit erklären wir,

Burmeier GmbH & Co. KG
Industriestraße 53
D - 32120 Hiddenhausen,

SRN: DE-MF-000010563

in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das nachfolgend bezeichnete Produkt:

Pflegebett

Zweckbestimmung: Lagerung und Erleichterung der Pflege von pflegebedürftigen, gebrechlichen erwachsenen Menschen in Senioren- und Pflegeheimen sowie für die häusliche Pflege

Model:	**Inovia**
Basis-UDI-DI:	4047037262626UN

in der Ausführung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 für Medizinprodukte (MDR) entspricht.

Es ist gemäß den Klassifizierungskriterien Anhang VIII als aktives Medizinprodukt der Klasse I eingestuft.

Die technischen Unterlagen hierzu sind beim Sicherheitsbeauftragten des Herstellers hinterlegt.

Zur Bewertung der Verordnungs-Konformität gemäß Anhang IX wurden alle anwendbaren Teile folgender Normen mit jeweils zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens aktuellem Stand herangezogen:

Harmonisierte Normen:

EN ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
EN ISO 14971	Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN ISO 15223-1	Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
EN 60601-1	Sicherheit für medizinische elektrische Geräte
EN 60601-1-2	Elektromagnetische Verträglichkeit
EN 60601-1-6 EN 62366	Medizinische elektrische Geräte: Gebrauchstauglichkeit
EN 60601-1-11	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte... für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
EN 60601-2-52	Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von medizinischen Betten

Internationale Normen:

IEC 60601-1	Medical electrical equipment: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-2-52	Medical electrical equipment: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds

Hiddenhausen, den 2023-01-02

Georgios Kampisiulis Kemmler
(Geschäftsleitung)

Reiner Rekemeier
(Geschäftsleitung)