ES atbilstības deklarācija

EC Declaration of Conformity

Mēs,

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

SRN (vienotais reģistrācijas numurs):
DE-MF-000010563

ar šo kā ražotājs uz savu vienīgo atbildību apliecinām, ka turpmāk norādītais izstrādājuma modelis:

Aprūpes gulta:

Modelis:	**Dali**
Basic UDI-DI:	4047037221234SE

iesniegtajā versijā atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa REGULAS (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm (MDR) I pielikumā.

Saskaņā ar VIII pielikumā noteiktajiem klasifikācijas kritērijiem izstrādājums ir klasificēts kā I klases aktīva medicīniskā ierīce. Attiecīgo tehnisko dokumentāciju glabā ražotāja drošuma pārstāvis.

Lai novērtētu atbilstību IX pielikumā noteiktajām direktīvām, tika ņemtas vērā visas piemērojamās šādu standartu daļas:

Harmonizētie standarti:

EN 1041:2008+A1:2013	Medicīnisko ierīču ražotāja sniegtā informācija
EN ISO 14971: 2019	Medicīnisko ierīču riska analīze
EN ISO 15223-1:2016	Simboli, kas lietojami medicīnisko ierīču etiķetēs, marķējumā un sniedzamajā informācijā
EN 60601-1: 2006+Cor.:2010 +A1:2013	Elektriskās medicīnas iekārtas. 1. daļa: Vispārīgās prasības pamatdrošumam un būtiskajai veiktspējai
EN 60601-1-2: 2015	Elektriskās medicīnas iekārtas. Elektromagnētiskie traucējumi. Prasības un testi
EN 60601-1-6: 2010+ A1:2015 EN 62366: 2010 +A1:2015	Elektriskās medicīnas iekārtas. Lietojamība
EN 60601-1-11: 2016	Elektriskās medicīnas iekārtas. Prasības elektriskajām medicīnas iekārtām ..., ko lieto mājas veselības aprūpes vidē
EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015	Elektriskās medicīnas iekārtas. Īpašās prasības medicīnisko gultu pamatdrošumam un būtiskajai veiktspējai

Starptautiskie standarti:

IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012	Elektriskās medicīnas iekārtas. Vispārīgās prasības pamatdrošumam un būtiskajai veiktspējai
IEC 60601-1-2:2014	Elektriskās medicīnas iekārtas. Elektromagnētiskie traucējumi. Prasības un testi
IEC 60601-2-52: 2009-12 +AMD 1: 2015-03	Elektriskās medicīnas iekārtas. Īpašās prasības medicīnisko gultu pamatdrošumam un būtiskajai veiktspējai

Hiddenhausen, 2021. gada 5. augustā

Georgios Kampisiulis Kemmler
(Vadība / *Management*)

Reiner Rekemeier
(Vadība / *Management*)