



# EC Atitikties deklaracija



Mes,

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

**SRN: DE-MF-000010563**

Kaip gamintojas, prisiimdami atsakomybę, pareiškiame, kad toliau nurodytas gaminio modelis:

## Slaugos lova

**Numatyta paskirtis:** Ši lova skirta medicininiam tikslams – paciento pozicionavimui ir, jei reikia, apsaugojimui nuo atsitiktinio iškritimo. Ji kaip pagalbiniė priemonė, skirta ligų diagnostikai, stebėsenai, prevencijai, gydymui, palengvinimui arba traumų ar negalios kompensavimui.

Modelis:	Dali
NUORODA:	300000
Pagrindinis-UDI-DI:	4047037Dali4Y
Variantai	– standartinė; – plaunama; – žemo įlipimo; – ekonominė; – econ; – žema-econ; – žemo įlipimo–econ.

Pateikta versija atitinka esminius 2017 m. balandžio 5 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO (ES) 2017/745 I priede nustatytus saugos ir eksploatacinių savybių reikalavimus dėl medicinos priemonių (MDR), paskutinį kartą iš dalies pakeisto 2023 m. balandžio 5 d.

Slaugos lova priskirta I klasės aktyviems medicinos prietaisams pagal MDR VIII priede 1 ir 13 taisyklėse nustatytus klasifikavimo kriterijus.

Be to, šis gaminytis atitinka šias ES direktyvas: 2006/42/EB (Mašinos); 2011/65/ES (RoHS); 2014/30/ES (Elektromagnetinis suderinamumas); 2014/35/ES (Žemos įtampos direktyva); 2014/53/ES (RED).

Atitiktis minėtoms ES direktyvoms ir MDR reglamentui pagal IX priedo I ir III skyrius buvo vertinama naudojant visus taikytinus toliau nurodytų standartų elementus, galiojčius prietaiso pateikimo į rinką metu.

### Suderinami standartai:

EN ISO 10993-1	Biologinis medicinos prietaisų vertinimas 1 dalis: Įvertinimas ir bandymai rizikos valdymo procese; 5 dalis: In vitro citotoksiškumo bandymai
EN ISO 10993-5	
EN ISO 14971	Medicinos prietaisų rizikos analizė
EN ISO 15223-1	Simboliai, naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, ženklavimu ir teikiama informacija
EN ISO 20417	Medicinos priemonės. Gamintojo pateiktina informacija
EN 60601-1	Medicinos elektrinė įranga. 1 dalis: Bendrieji pagrindiniai saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai
EN 60601-1-2	Medicinos elektrinė įranga: Elektromagnetiniai trikdžiai – reikalavimai ir bandymai
EN 60601-1-6; EN 62366	Medicinos elektrinė įranga: Naudojimas
EN 60601-1-11	Medicinos elektrinė įranga. Reikalavimai medicininei elektrinei įrangai ... naudojamai sveikatos priežiūrai namų aplinkoje:
EN 60601-2-52	Medicinos elektrinė įranga: Ypatingi medicininė lova pagrindiniai saugos ir eksploatacinių reikalavimai

### Tarptautiniai standartai:

IEC 60601-1	Medicinos elektrinė įranga: Bendrieji pagrindiniai saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai
IEC 60601-1-2	Medicinos elektrinė įranga: Elektromagnetiniai trikdžiai – reikalavimai ir bandymai
IEC 60601-2-52	Medicinos elektrinė įranga: Ypatingi medicininė lova pagrindiniai saugos ir eksploatacinių reikalavimai

Hiddenhausen, 2024-05-02

Georgios Kampisiulis Kemmler  
(Vadovas)

Reiner Rekeimer  
(Vadovas)