

EG-Konformitätserklärung

Hersteller:
KayserBetten GmbH & Co. KG
Rieper Str. 12
D-29683 Bad Fallingbostel
SRN: DE-MF-000006910

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Verordnungen entsprechen.

Produktbezeichnung	Risikoklasse (EU) 2017/745 Anhang VIII	Basis UDI-DI
KayserBett HANNAH 70	I	426038961HANNAH70QN
KayserBett HANNAH 98	I	426038961HANNAH98RC
KayserBett HANNAH 135	I	426038961HANNAH1353N
KayserBett HANNAH 170	I	426038961HANNAH1703Q

Zweckbestimmung:
Kinderpflegebetten dienen chronisch kranken und/oder körperlich/geistig beeinträchtigten Kindern und Jugendlichen der pflegerisch, therapeutischen Versorgung und als Schlaf- und Liegestätte.

Verordnungen:
(EU) 2017/745 Verordnung über Medizinprodukte

Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745:
Anhang II, Anhang III, Anhang IV, Anhang V

Angewandte anwendbare Teile der Normen:
DIN EN 50637:2018
DIN EN 60601-1:2013
DIN EN 60601-2-52:2016
DIN EN 716-1:2019

Bei relevanten Änderungen an den o.g. Medizinprodukten verliert diese Konformitätserklärung, gemäß den Vorgaben aus EK-Med Beschluss 3.9 A4 der ZLG ihre Gültigkeit.

Bad Fallingbostel, 03.05.2021



Torsten Kappenberg / Geschäftsführer



Jens Lübber / Leitung Medizintechnik, PRRC