

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 <small>(EU) 2017/745 Anhang VIII</small>	Basis UDI-DI
KayserBett LOTTE	I	426038961LOTTEES

Zweckbestimmung:

Das KayserBett LOTTE dient als Schlaf- und Liegestätte und als barrierefreier Wickelplatz für die Versorgung von Säuglingen und Kleinkinder durch körperlich/beeinträchtigte im Rollstuhl sitzende Eltern oder dritte Personen.

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 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, 23.06.2022



Torsten Kappenberg / Geschäftsführer



Jens Lübber / Leitung Medizintechnik, PRRC