EU-Konformitätserklärung zur CE-Kennzeichnung

gemäß EU-Richtlinie für Medizinprodukte 2017/745 nach Anhang IV

Hersteller / Manufacturer

SIMPEX GmbH
Dr.-Hermann-Lindrath-Straße 22
23812 Wahlstedt
Deutschland

SRN: DE-MF-000009464

Gekennzeichnet durch / Marked by

CE

erklärt hiermit in eigener Verantwortung, dass folgende(s) Produkt(e)
declares on its own authority that the following medical device(s)

	Basis UDI-DI	Artikelnummer
HERKULES	4255626106	60167
HELENA	4255626107	39040
RONDO-MED	4255626108	39013
MEDI-LUX	4255626109	60601
ATTENDOS	4255626110	60630

für folgende Zweckbestimmung
for the further purpose

Untersuchungs-, Ruhe- und Behandlungsliege zur vorrübergehenden Lagerung von Patienten.
Examination, rest and treatment couch for temporary positioning of patients.

den grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Verordnung entsprechen
comply with the essential requirements of the following regulation

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017
Agreement of the EU directive for medical devices 2017/745
Medical Device Regulation

mit folgenden angewandten Normen
with the following applied standards

DIN EN ISO 15223-1:2013-02 — Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
Teil 1: Allgemeine Anforderungen
Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
Part 1: General requirements

DIN EN ISO 13857:2008-06 — Sicherheit von Maschinen - Sicherheitsabstände gegen das Erreichen von Gefährdungsbereichen mit den oberen und unteren Gliedmaßen
Safety of machinery - Safety distances to prevent hazard zones being reached by upper and lower limbs

Klassifizierung nach MDR
Classification according to MDR

Klasse 1 - gemäß Anhang VIII der MDR, Regel 1
Class 1 - Annex IV of MDR, Rule 1

Aussteller / Issued by: Benjamin Storm (Geschäftsführer / CEO)

Wahlstedt, den 01.03.2025

Ort, Datum / place, date — Unterschrift / signature

Qualität, Sicherheit & Hygiene
Medizinmöbel seit 1972