

## 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

Gekennzeichnet durch / Marked by



SRN: DE-MF-000009464

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 |
|------------------------|--------------|---------------|
| VITA-PORT Siesta       | 4255626154   | 60224S        |
| VITA-PORT Siesta Mobil | 4255626169   | 60224M        |
| VITA-GYN               | 4255626156   | 60227         |

für folgende Zweckbestimmung  
for the further purpose

Untersuchungs-, Ruhe- und Behandlungsliege zur vorübergehenden 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<br>Teil 1: Allgemeine Anforderungen<br>Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer<br>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<br>Sicherheit von Maschinen - Sicherheitsabstände gegen das Erreichen von Gefährdungsbereichen mit den oberen und unteren Gliedmaßen<br>Safety of machinery - Safety distances to prevent hazard zones being reached by upper and lower limbs<br>Safety of machinery - Safety distances to prevent hazard zones being reached by upper and lower limbs |
| DIN EN 60601-2-52:2016-04  | Medizinische elektrische Geräte<br>Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten<br>Medical electrical equipment<br>Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds  |
| DIN EN 60601-1:2013-12     | Medizinische elektrische Geräte<br>Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale<br>Medical electrical equipment<br>Part 1: General requirements for basic safety and essential performance   |

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 01.04.2023

**Qualität, Sicherheit & Hygiene**  
Medizinmöbel seit 1972

# SIMPEX

Ort, Datum / place, date

Unterschrift / signature

  
**Qualität, Sicherheit & Hygiene**  
Medizinmöbel seit 1972

**SIMPEX GmbH**  
Dr.-Hermann-Lindrath-Str. 22  
23812 Wahlstedt

Tel. 04554 - 99 39 0  
E-Mail: [info@simpex.de](mailto:info@simpex.de)  
[www.simpex.de](http://www.simpex.de)

Amtsgericht Kiel  
HRB 22526KI  
USt-ID: DE339357783

Geschäftsführer:  
Benjamin Storm

Deutsche Bank  
IBAN: DE73 2307 0710 0888 0122 00  
BIC: DEUTDEHH222