

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



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	4255626100	60224
VITA-GYN	4255626101	60227

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 |
| DIN EN 60601-2-52:2016-04 | Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten
Medical electrical equipment
Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds |
| DIN EN 60601-1:2013-12 | Medizinische elektrische Geräte
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
Medical electrical equipment
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

Ort, Datum / place, date

Unterschrift / signature

Qualität, Sicherheit & Hygiene
Medizinmöbel seit 1972