

## EU- overensstemmelseserklæring

Producenten

**BEKA Hospitec GmbH, Am Rübenmorgen 3, D-35582 Wetzlar-Dutenhofen**

SRN-nummer: DE-MF-000013895

erklæret under eneansvar i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr af 5. april 2017 om medicinsk udstyr i MDR, kapitel V, afsnit 2, artikel 52, stk. 7, at følgende

**BEKA bruse- og badelifte og deres tilbehør**

erklærer under eneansvar i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) om medicinsk udstyr 2017/745

Rådets afgørelse af 5. april 2017 om medicinsk udstyr i MDR, kapitel V, afsnit 2, artikel 52, stk. 7, at følgende

**BEKA Bruse- og badeløftere og deres tilbehør**

**Basis-UDI-DI: 426068189121BP**

Produkt	Artikelnr. / P/N.
EVE!	920107000, 920107300, 920108000
ADAM!	920109000, 920109020, 920109500, 920109520
SENTA PUR L	920101001, 920101001W, 920101003, 920101008, 920101008R, 920101008RS, 920101008S, 920101501, 920101501W
SENTA PUR L med digital vægt (ikke kalibreret) / SENTA PUR L med digitalvægt (ikke kalibreret)	920101001S

opfylder de grundlæggende sikkerheds- og ydeevnekrav og opfylder betingelserne for CE-mærkning

*Overhold de generelle sikkerheds- og ydeevnekrav og opfyld de bestemmelserne i CE-mærkningen*

Produkterne og deres tilbehør overholder klasse I, forordning (EU) medicinsk udstyr 2017/745, bilag VIII, kapitel III, regel 1 og 13

Produkterne og deres tilbehør overholder klasse I, forordning (EU) medicinsk udstyr 2017/745, bilag VIII, kapitel III, regel 1 og 13

Produktrealisering og testning i overensstemmelse med følgende standarder og retningslinjer:

*Testning i henhold til følgende standarder og direktiver:*

Forordning (EU) 2017/745 "Medicinsk udstyr"	DIN EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 *
Forordning (EU) "Medicinsk udstyr" 2017/745, MDR	IEC 60601-1:2005 + Korr.:2006 + Korr.:2007 + A1:2012
DIN EN 12182:2012 / EN 12182:2012	ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 * CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1:14 *
DIN EN ISO 12100:2011 & Amendment 1:2013 / ISO 12100:2010	DIN EN 60601-1-2:2016 / IEC 60601-1-2:2014
DIN EN ISO 13857:2020 / ISO 13857:2019	DIN EN ISO 13854:2020 / ISO 13854:2019
DIN EN 60601-1-6:2021 / IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	DIN EN 62366-1:2021 / IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020
RoHS-direktiv / Direktiv 2011/65/EU & 2015/863/EU REACH-forordningen / Forordning EU 1907/2006	DIN EN ISO 14971:2020 / ISO 14971:2019
Direktiv 2006/42/EF Direktiv 2012/19/EU - WEEE: 2012-07-04	DIN EN ISO 10535:2007 / ISO 10535:2006 * DIN EN ISO 3758:2012
EN ISO 15223-1:2022-02	ISO 20417:2021-04
DIN EN ISO 13485:2021-12	

Denne erklæring gælder for alle produkter, der er fremstillet efter at denne erklæring er udstedt, indtil de erstattes af en anden forklaring erstattes. / Denne erklæring gælder for alle CE-mærkede enheder, der er fremstillet fra dens dato udstedelsen fortsætter, indtil den enten erstattes af en anden erklæring eller trækkes tilbage.

**Tekniske ændringer forbeholdes / Tekniske ændringer forbeholdes**

\*: TÜV SÜD-certifikat for Canada og USA for specifikke artikelnumre

Wetzlar, 10. februar 2025



Robert Deschler

Administrerende direktør

BEKA Hospitalec GmbH  
På majroemorgen 3  
D-35582 Wetzlar-Dutenhofen  
Telefon 0641 / 92 22 0-0  
Fax 0641 / 92 22 0-20

Moms-ID-nr.: DE278603356  
Wetzlar District Court, HRB 6207  
info@beka-hospitec.de  
www.beka-hospitec.de

Ledelse  
James Stuart-Smith  
Robert Deschler

Commerzbank AG Wetzlar  
Kontonummer: 482176500  
Bankkode: 515 400 37  
IBAN: DE60515400370482176500  
SWIFT-BIC: COBADEFF515