

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 plejebadekar og tilbehør

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

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

BEKA Care badekar og tilbehør
Basis-UDI-DI: 426068189122BR

Produkt	Artikelnr. / P/N.
AVERO Motion / AVERO Motion E	810150550, 810150550C, 910150550, 710150550, 910150552, 910150553, 810150540, 910150540, 910150542, 710150540
AVERO Premium Plus 175 / 190 AVERO Premium Plus VA 190	810142501, 810143501, 910142700BE, 910143700BE, 910142700, 910143700, 710142700, 710143700, 910143700V2A
AVERO Komfort / AVERO Komfort Fix	910609000, 910609001, 910609002, 910609011, 910609012, 910609030, 910609040, 910305000, 910305030, 910305040, 910306000, 910306030, 910306040, 710609000
AVERO VIVA / AVERO VIVA plus	910208500, 910208600
KOMPAKT / KOMPAKT plus / KOMPAKT Solo	910443000, 910443100, 910443200, 910443300, 910444000, 910444100, 910444200, 910444300, 910440000, 910440100, 910440200, 910440300, 910441000, 910441100, 910441200, 910441300, 910442000, 910442100
INVITA / INVITA Basic	910150800, 910150860, 910150700, 910150730

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 13

Produkterne og deres tilbehør overholder klasse I, forordning (EU) medicinsk udstyr 2017/745, bilag VIII, kapitel III, regel 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 * UL 60601-1:2003 * / UL60601-1 (Udg. 1):2006 *
DIN EN 12182:2012 / EN 12182:2012	ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 *
DIN EN ISO 10535:2007 / ISO 10535:2006 *	CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 * / CSA-C22.2 nr. 218.2-15 *
DIN EN ISO 12100:2011 & Amendment 1:2013 / ISO 12100:2010 DIN EN	60601-1-2:2016 / IEC 60601-1-2:2014
CSA-B45.5-11 / IAPMO Z124-2011 *	DIN EN 60601-1-6:2021 / IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 *
DIN EN 1717:2011 / EN 1717:2011	DIN EN 62366-1:2021 / IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020 *
DIN 1988-100:2011 / DVGW-praksiskode - Del 100	
RoHS-direktiv / Direktiv 2011/65/EU & 2015/863/EU	DIN EN ISO 14971:2020 / ISO 14971:2019
REACH-forordningen / Forordning EU 1907/2006	
Direktiv 2012/19/EU - WEEE: 2012-07-04	DIN EN ISO 10993-1:2021 / ISO 10993-1:2018
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, Lab Test & EMC Testhaus-certifikat for specifikke varenumre

Wetzlar, 15. maj 2023



Robert Deschler

Administrerende direktør