

Anhang I Konformitätserklärung

EU-Konformitätserklärung EU declaration of conformity



Firmenbezeichnung / Hersteller
Company name / manufacturer

Werner Mühle Metallverarbeitung
Boschstraße 6
D-35799 Merenberg

SRN: DE-MF-000008233

Hiermit erklären wir, dass die unten aufgeführten Produkte in der Ausführung alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllen.
We hereby declare that the products listed below according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet all applicable basic safety and performance requirements.

Basis UDI-DI 426074582elisaZ5
Basic UDI-DI

| <u>Artikelbezeichnung</u> Article description | <u>Produktklassifizierung</u> Product classification | <u>Produktklasse</u> Product category |
|--|---|---|
| 1-70-FL- „elisa flex“ | Pflegebett Nursing bed | Medizinprodukt Klasse I Medical Devices Classification I |
| 1-70-LI- „elisa light“ | Pflegebett Nursing bed | Medizinprodukt Klasse I Medical Devices Classification I |
| 1-70-KO- „elisa Komfort“ | Pflegebett Nursing bed | Medizinprodukt Klasse I Medical Devices Classification I |
| 1-70-H- „elisa Bett-Liftsystem“ | Betteinsatz Built-in frame | Medizinprodukt Klasse I Medical Devices Classification I |
| 1-75-SAN- „Sanlift Bett-Liftsystem“ | Betteinsatz Built-in frame | Medizinprodukt Klasse I Medical Devices Classification I |

Zweckbestimmung

*Pflege- und Aufstehbett zur dauernden Lagerung von erwachsenen Menschen in Alten- und Pflegeheimen sowie für den Bereich der häuslichen Pflege. Es dient zum Zweck der Linderung oder Kompensation einer Behinderung oder Unfähigkeit sowie zur Erleichterung für Pflegebedürftige und der pflegenden Personen.
Das Bett ist nicht für medizinisch elektrische Anwendungen geeignet.*

Intended purpose

*Nursing and stand-up bed for permanent storage of adults in old people's and nursing homes as well as for home care. It is used to alleviate or compensate for a disability or incapacity and to make things easier for those in need of care and those caring for them.
The bed is not suitable for medical electrical applications.*

Folgende angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente werden erfüllt.

The following applied harmonised standards, national standards or other normative documents are fulfilled.

- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) [Medical device law, Germany]
- DIN EN 60601-2-52 Medizinische Geräte – Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Merenberg, den 28.06.2021

Steffen Mühle 
Name und Unterschrift Geschäftsleitung
Name and signature General Manager

D-K_doc-1-70