



EG – Konformitätserklärung



Hiermit erklären wir,

Burmeier GmbH & CO. KG
Pivitsheider Straße 270
D - 32791 Lage,

SRN: noch nicht erteilt wegen Nicht-Funktion EUDAMED-Datenbank

in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das nachfolgend bezeichnete Produkt:

Pflegebett

Model:	Regia
Basis-UDI-DI:	4047037Regia8W

in der Ausführung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 für Medizinprodukte (MDR) entspricht.

Es ist gemäß den Klassifizierungskriterien Anhang VIII als aktives Medizinprodukt der Klasse I eingestuft. Die technischen Unterlagen hierzu sind beim Sicherheitsbeauftragten des Herstellers hinterlegt. Zur Bewertung der Richtlinien- Konformität gemäß Anhang IX wurden alle anwendbaren Teile folgender Normen herangezogen:

Harmonisierte Normen:

EN 1041:2008+A1:2013	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
EN ISO 14971: 2012	Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN ISO 15223-1:2016	Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
EN 60601-1: 2006+Cor.:2010 +A1:2013	Sicherheit für medizinische elektrische Geräte
EN 60601-1-2: 2015	Elektromagnetische Verträglichkeit
EN 60601-1-6: 2010+ A1:2015	Medizinische elektrische Geräte: Gebrauchstauglichkeit
EN 62366: 2010 +A1:2015	
EN 60601-1-11: 2016	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte... für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015	Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von medizinischen Betten

Internationale Normen:

IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012	Medical electrical equipment: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2014	Medical electrical equipment: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-2-52: 2009-12 +AMD 1: 2015-03	Medical electrical equipment: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds

Herford, den 2020-10-28

Georgios Kampisoulis Kemmler
(Geschäftsleitung)

Reiner Reckemeier
(Geschäftsleitung)