



reddot award 2016
winner



DE

EG-Konformitätserklärung

nach der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, Anhang IV.

Der Hersteller

Betten Malsch GmbH
Rohbergstraße 9
36208 Wildeck-Obersuhl, Deutschland
Tel. +49 (0) 6626 915-100
Fax +49 (0) 6626 915-116
SRN DE-MF-000005173

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend benannten Produkte den grundlegenden Anforderungen und Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte entsprechen und gemäß der Anhänge II, III und VIII (Regel 1,13) der Risikoklasse I zugeordnet werden:

Produktnamen:

Pflegebett AURA
Pflegebett IMPULSE
Pflegebett AYLEEN

Basis UDI-DI: 4065848MALSCH-PKL00002V

Die bezeichneten Produkte wurden unter Anwendung der folgenden Richtlinien und harmonisierten Normen produziert:

Elektrische Sicherheit: IEC 60601-1 A2:2019

Mechanische Sicherheit: IEC 60601-2-52:2009+A1:2015

EMV: IEC 60601-1-2:2014

Gebrauchstauglichkeit:

IEC 60601-1-6:2010+A1:2013
IEC 62366-1:2015+COR1:2016

Risikomanagement: DIN EN ISO 14971:2020-07

**Richtlinie zur Beschränkung gefährlicher Stoffe RoHS
Richtlinie 2011/65/EU**

Durch die Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 werden die Anforderungen zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung erfüllt. Aufgrund der Spezifikation als Medizinprodukt Klasse I werden Produkt und Verpackung spätestens ab Mai 2025 zusätzlich mit einer UDI-Kennzeichnung versehen. Eine Konformität der Produkt- und Entwicklungsdokumentation sowie des QM-Systems wird durch die Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485:2016 bestätigt.

Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung des oben genannten Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Wildeck, den 07.06.2021

Rayk Malsch
Geschäftsführer / CEO / Gérant

Betten Malsch GmbH
Geschäftsf. Gesellschafter: Rayk Malsch
D-36208 Wildeck-Obersuhl, HRB 1510
Erfüllungsort: Wildeck
Steuernummer: 025/229/35183
USt.-Ident.-Nr.: DE 223 637 968

Firmenzentrale
Rohbergstraße 9
D-36208 Wildeck-Obersuhl
Tel.: +49 (0) 6626 915-100
Fax: +49 (0) 6626 915-116
E-Mail: info@bettenmalsch.de

EN

EC Declaration of Conformity

in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 concerning medical devices, Annex IV.

The manufacturer

Betten Malsch GmbH
Rohbergstraße 9
36208 Wildeck-Obersuhl, Germany
Phone +49 (0) 6626 915-100
Fax +49 (0) 6626 915-116
SRN DE-MF-000005173

declares under its sole responsibility that the devices named below comply with the essential requirements and provisions of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices and are assigned to risk class I in accordance with Annexes II, III and VIII (Rule 1,13):

Product names:

Care bed AURA
Care bed IMPULSE
Care bed AYLEEN

Basic UDI-DI: 4065848MALSCH-PKL00002V

The designated products have been produced in application of the following directives and harmonised standards:

Electrical safety: IEC 60601-1 A2:2019

Mechanical safety: IEC 60601-2-52:2009+A1:2015

EMC: IEC 60601-1-2:2014

Usability:

IEC 60601-1-6:2010+A1:2013
IEC 62366-1:2015+COR1:2016

Risk Management: DIN EN ISO 14971:2020-07

**Directive on the Restriction of Hazardous Substances RoHS
Directive 2011/65/EU**

By complying with the provisions of Regulation (EU) 2017/745, the requirements for affixing a CE marking are fulfilled. Due to the specification as a medical device class I, the product and packaging will additionally be provided with a UDI marking from May 2025 at the latest. Conformity of the product and development documentation as well as the QM system is confirmed by certification according to DIN EN ISO 13485:2016.

In the event of a modification of the above-mentioned product not agreed with us, this declaration loses its validity.



AGB einsehbar unter bettenmalsch.com