



EF-overensstemmelseserklæring

Overseng type SPB 2.0 _ SB 755

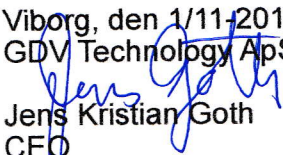
GDV Technology ApS, Lundvej 24C, 8800 Viborg, Danmark, bekræfter hermed at produktet opfylder de væsentlige krav, som er fastlagt i Medicinsk Udstyrs Direktivet

Standarder:

- DS/EN 12182:2012 Hjælpemidler til personer med funktionsevnedssættelse – Generelle krav og prøvningsmetoder.
- DS/EN 60601-1:2005 Elektromedicinsk udstyr. Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav.
(Inkl. Corr. 1:2008, Corr. 2:2008, AC:2013, A1:2013)
Alle dele af standarden eksklusive dele undtaget/ændret i DS/EN 60601-2-52:2010.
- DS/EN 60601-2-52:2010 Elektromedicinsk udstyr. Del 2-52: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitals- og plejesenge til medicinsk brug.
(Inkl. AC:2011 og A1:2015)
Punkterne: 201.8 Electrical hazards, 201.9.2.2.2 Gaps, 201.9.2.3.1 Unintended movement, 201.9.8 Support system (relevant parts), 201.11.6.5.101 Ingress of water, 201.11.6.6 Cleaning and disinfection, 201.11.8 Interruption of the power supply, 201.15.3.4.1 Hand-held ME equipment.

Vi garanter og erklærer at:

1. Udstyret tilfredsstillende gældende udgave af Rådets Direktiv 93/42/EØF og den danske implementering af dette direktiv.
2. Udstyret er klassificeret i klasse 1.
3. Planlægning og fremstilling sker i overensstemmelse med virksomhedens kvalitetssystem i overensstemmelse med Direktivets bestemmelser samt følger applicerbare krav i DS/EN ISO 13485/2003.

Viborg, den 1/11-2017
GDV Technology ApS

Jens Kristian Goth
CEO