



## Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ



Με την παρούσα δηλώνουμε εμείς,

**Burmeier GmbH & Co. KG**  
**Pivitsheider Strasse 270**  
**D – 32791 Lage / Lippe**

σε αποκλειστική ευθύνη ως κατασκευαστής, ότι το κάτωθι αναφερόμενο προϊόν:

### Κλίνη νοσηλείας

#### Dali

συμμορφώνεται σε αυτόν τον τύπο με τις διατάξεις της οδηγίας της ΕΚ 93/42/ΕΟΚ Παράρτημα VII για ιατρικά προϊόντα, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2007/47/ΕΚ εκ της 5ης Σεπτεμβρίου 2007.

Έχει καταταχθεί ως ενεργό ιατρικό προϊόν της κατηγορίας I.

Τα σχετικά τεχνικά έγγραφα έχουν κατατεθεί στον υπεύθυνο ασφαλείας του κατασκευαστή.

Για την εκτίμηση της συμμόρφωσης με τις οδηγίες χρησιμοποιήθηκαν όλα τα εφαρμόσιμα μέρη των εξής προτύπων:

#### Εναρμονισμένα πρότυπα:

EN 1041:2008+A1:2013

Παροχή πληροφοριών από τον κατασκευαστή για ιατρικά προϊόντα

EN ISO 14971: 2012

Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση

EN ISO 15223-1:2016

Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση

EN 60601-1: 2006+Cor.:2010  
+A1:2013

Ασφάλεια για ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές

EN 60601-1-2: 2015

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

EN 60601-1-6: 2010+ A1:2015

Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές:

EN 62366: 2010 +A1:2015

Καταλληλότητα χρήσης

EN 60601-1-11: 2016

Απαιτήσεις για ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές... για ιατρική περιθαλψη σε οικιακό περιβάλλον

EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 +  
A1:2015

Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια και ουσιώδη χαρακτηριστικά επίδοσης ιατρικών κλινών

#### Διεθνή πρότυπα:

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

Medical electrical equipment:

+AMD 1: 2015-03

Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds

Herford, 11/6/2018

Georgios Kampisiulis Kemmler  
(Διεύθυνση)

Reiner Rekemeier  
(Διεύθυνση)