



# ES atbilstības deklarācija



Mēs,

**Burmeier GmbH & Co. KG**  
**Industriestraße 53**

SRN: DE-MF-000010563

**D — 32120 Hiddenhausen**, ar šo uz pilnu atbildību kā ražotājs deklarē, ka turpmāk minētais ražojuma modelis:

## Aprūpes gulta:

Modelis:	<b>Dali</b>
Basic-UDI-DI:	4047037221234SE

iesniegtajā versijā atbilst drošuma un veiktspējas pamatprasībām, kas izklāstītas I pielikumā EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULAI (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis) par medicīniskām ierīcēm (MIR).

Tā ir klasificēta kā I klases aktīva medicīniska ierīce saskaņā ar VIII pielikumā noteiktajiem klasifikācijas kritērijiem. Attiecīgo tehnisko dokumentāciju glabā ražotāja pārstāvis drošības jautājumos.

Lai novērtētu atbilstību IX pielikumā izklāstītajām direktīvām, atsaucās uz visām turpmāk minēto standartu piemērojamajām daļām:

### Saskaņotie standarti:

EN 1041:2008+A1:2013	Medicīnisko ierīču ražotāja sniegtā informācija
EN ISO 14971: 2019	Medicīnisko ierīču riska analīze
EN ISO 15223-1:2016	Simboli, kas izmantojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējumu un sniedzamo informāciju
EN 60601-1: 2006+Kor.:2010 +A1:2013	Medicīnas elektroiekārtas. 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju
EN 60601-1-2: 2015	Medicīnas elektroiekārtas: Elektromagnētiskie traucējumi. Prasības un testi
EN 60601-1-6: 2010+ A1:2015	Medicīnas elektroiekārtas: Izmantojamība
EN 62366: 2010 +A1:2015	Medicīnas elektroiekārtas.. Prasības medicīnas elektroiekārtām..., ko izmanto mājās veselības aprūpes vidē:
EN 60601-1-11: 2016	Medicīnas elektroiekārtas: Īpašas prasības attiecībā uz medicīnisko gultu pamatdrošumu un būtisko veiktspēju
EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015	Medicīnas elektroiekārtas: Īpašas prasības attiecībā uz medicīnisko gultu pamatdrošumu un būtisko veiktspēju

### Starptautiskie standarti:

IEC 60601-1:2005 + Cor. 2006 + RK. 2007 + A1:2012	Medicīnas elektroiekārtas: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju
IEC 60601-1-2:2014	Medicīnas elektroiekārtas: Elektromagnētiskie traucējumi. Prasības un testi
IEC 60601-2-52: 2009-12 +AMD 1: 2015-03	Medicīnas elektroiekārtas: Īpašas prasības attiecībā uz medicīnisko gultu pamatdrošumu un būtisko veiktspēju

Hiddenhausen,  
2021-08-05

  
Georgios Kampisiulis Kemmler  
(vadība)

  
Reiner Rekemeier  
(vadība)

Teksts pārtulkots automātiski 28.12.2023, lietojot Eiropas Komisijas rīcību eTranslate.  
Par autentisku uzskatīt tikai oriģinālo dokumentu, kas pievienots piecietulkojumam.



# EC Declaration of Conformity



We,

**Burmeier GmbH & Co. KG**  
**Industriestraße 53**  
**D - 32120 Hiddenhausen,**

**SRN: DE-MF-000010563**

hereby declare under sole responsibility as the manufacturer that the product model named below:

## Care bed:

Model:	<b>Dali</b>
Basic-UDI-DI:	4047037221234SE

in the version submitted complies with the essential safety and performance requirements set out in Annex I to REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 concerning medical devices (MDR).

It is classified as a Class I active medical device in accordance with the classification criteria set out in Annex VIII. The relevant technical documentation is kept by the manufacturer's safety representative.

To evaluate the conformity to the Directives set out in Annex IX, all applicable parts of the following standards were referred to:

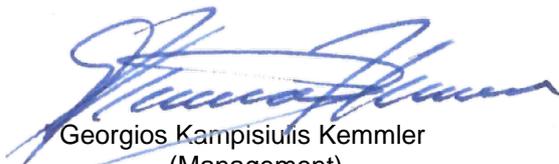
### Harmonised standards:

EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 14971: 2019	Risk analysis for medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
EN 60601-1: 2006+Cor.:2010 +A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2: 2015	Medical electrical equipment: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
EN 60601-1-6: 2010+ A1:2015 EN 62366: 2010 +A1:2015	Medical electrical equipment: Usability
EN 60601-1-11: 2016	Medical electrical equipment.. Requirements for medical electrical equipment ... used in the home healthcare environment:
EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015	Medical electrical equipment: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds

### International standards:

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

Hiddenhausen, 2021-08-05

  
 Georgios Kampisiulis Kemmler  
 (Management)

  
 Reiner Reckemeier  
 (Management)