

EU-Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

Diese Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung von INSPITAL Medical Technology GmbH ausgestellt. Hiermit erklären wir, dass das/die unter bezeichneten Medizinprodukt(e) die Bestimmungen der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte erfüllen. Diese Erklärung wird durch die von PCA Certification Co. ausgestellte Qualitätssystemzulassung nach ISO 13485 unterstützt. Alle unterstützenden Unterlagen werden beim Hersteller aufbewahrt.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of INSPITAL Medical Technology GmbH. We hereby declare that the medical device(s) specified under meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by PCA Certification Co. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Hersteller: <i>Manufacturer:</i>	INSPI TAL Medical Technology GmbH	
Anschrift: <i>Adress:</i>	Mosel Str. 23, 41464 Neuss – Germany	
Produktname: <i>Product Name</i>	Operationstische Operating Table	
Produktmarke: <i>Brand of Product</i>	INSPI TAL	
GMDN: <i>GMDN:</i>	35379	
EMDN: <i>EMDN</i>	Z12011202	
SRN: <i>SRN:</i>	DE-MF-000013966	
Produktklasse: <i>Class of Product</i>	Anhang VIII, Regel 13, Klasse I <i>Annex VIII, Rule 13, Class I</i>	
Zertifizierungsstelle: <i>Certification Body:</i>	PCA Certification Co.	
Adresse der Zertifizierungsstelle: <i>Certification Body Address:</i>	Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal İSTANBUL TURKEY	
Liste der harmonisierten Normen: <i>Applicable Harmonized Standards</i>	EN ISO 15223-1:2021	EN 60601-1:2006
	EN ISO 13485:2016	EN 60601-1-2:2015
	EN ISO 14971:2019	EN 60601-1-6:2010
	EN ISO 20417:2021	
Konformitätsbewertungsverfahren: <i>Conformity Assessment Route</i>	MDR 2017/745 - ANNEX IV	


INSPI TAL
Medical Technology GmbH
Mosel str.23, 41464 Neuss
T: +49 2131 291 75 00
M: info@inspital.com

Neuss, 03.07.2024

Taha BEŞER

Leiterin Qualitätsmanagement
Quality Management Representative

Tabelle 1: Medizinprodukt für das die Konformität ausgesprochen wird

Table 1: Operating Tables for which conformity is declared.

Artikel Nr. Article No.	Bezeichnung Description	Basis UDI-DI Basic UDI-DI
OT80.10	Hydraulischer Operationstisch, Manuell <i>Operating Table Hydraulic. Manuel</i>	42519311OT800GMBHLL
OT80.10V	OP-Tische Mechanisch, Visco <i>Operating Tables Mechanical, Visco</i>	42519311OT800GMBHLL
OT80.10 Basic	Notfall / Ambulanz Operationstisch <i>Mechanical Surgery Table</i>	42519311OT800GMBHLL
OT80.15	Elektrohydraulischer Operationstisch Bariatrisch <i>Operating Table Electrohydraulic Bariatric</i>	42519311OT800GMBHLL
OT80.15K	Operationstische Elektrohydraulische Bariatrie, Nierenchirurgie <i>Operating Tables Electro-Hydraulic Bariatric, Kidney Surgery</i>	42519311OT800GMBHLL
OT80.15S	Operationstische Elektrohydraulisch Bariatrisch, T-Basis S/S, Visco <i>Operating Tables Electro-Hydraulic Bariatric, T-Base S/S, Visco</i>	42519311OT800GMBHLL
OT80.20	Elektrohydraulischer Operationstisch, T-Fußkonstruktion <i>Operating Table Electrohydraulic, T Base</i>	42519311OT800GMBHLL
OT80.20N	Elektrohydraulischer Operationstisch, Novus <i>Operating Table Electrohydraulic, Novus</i>	42519311OT800GMBHLL
OT80.20V	Operationstische Elektrohydraulisch, Visco <i>Operating Tables Electro-Hydraulic, Visco</i>	42519311OT800GMBHLL
OT80.20K	Operationstische elektrohydraulisch, Nierenchirurgie Optional <i>Operating Tables Electro-Hydraulic, Kidney Surgery Optional</i>	42519311OT800GMBHLL
OT80.20VK	Operationstische elektrohydraulisch, Nierenchirurgie <i>Operating Table Electrohydraulic Visco Kidney Surgery</i>	42519311OT800GMBHLL
OT80.20S	Operationstische Elektro-Hydraulisch, T-Basis S/S <i>Operating Tables Electro-Hydraulic, T-Base S/S</i>	42519311OT800GMBHLL
OT80.20VS	Operationstische elektrohydraulisch Visco-Edelstahl <i>Operating Table Electrohydraulic Visco Stainless Steel</i>	42519311OT800GMBHLL
OT80.NV	Operationstische Novus Elektro-hydraulisch, Visco <i>Operating Tables Novus Electro-Hydraulic, Visco</i>	42519311OT800GMBHLL
OT80.20NS	Operationstische Novus Elektrohydraulisch, T-Basis S/S Optional <i>Operating Tables Novus Electro-Hydraulic, T-Base S/S Optional</i>	42519311OT800GMBHLL

OT80.20NK	Operationstische Novus Elektrohydraulisch, Nierenchirurgie Optional Pu Operating Tables Novus Electro-Hydraulic, Kidney Surgery Optional Pu	42519311OT800GMBHLL
OT80.25	Elektrohydraulischer Operationstisch <i>Operating Table Electrohydraulic</i>	42519311OT800GMBHLL
OT80.25V	Operationstische Elektro-hydraulisch, Visco Operating Tables Electro-Hydraulic, Visco	42519311OT800GMBHLL
OT80.25K	Operationstische elektrohydraulisch, Nierenchirurgie Optional Operating Tables Electro-Hydraulic, Kidney Surgery Optional	42519311OT800GMBHLL
OT80.25VK	Operationstische Elektrohydraulisch, Nierenchirurgie Optional Visco Operating Tables Electro-Hydraulic, Kidney Surgery Optional Visco	42519311OT800GMBHLL
OT80.30	Fluoroskopischer Operationstisch <i>Operating table, flourosopic</i>	42519311OT800GMBHLL

Tabelle 2: Zubehör für das die Konformität ausgesprochen wird

Table2: Operating Table Accessories for which conformity is declared

Artikel Nr. <i>Article No.</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
OT60.01	Armstütze <i>Arm Support</i>	37047	42519311OT600GMBHJK
OT60.02	Armstützgurt <i>Arm Support Strap</i>	37047	42519311OT600GMBHJK
OT60.03	Narkosebogen, feste Größe <i>Anaesthesia Screen, Fixed Size</i>	35501	42519311OT600GMBHJK
OT60.04	Narkosebogen, Einstellbar <i>Anaesthesia Screen, Adjustable</i>	35501	42519311OT600GMBHJK
OT60.05	Infusionsstange mit 2 Haken <i>IV Stand, 2 Hooks</i>	36069	42519311OT600GMBHJK
OT60.06	Infusionsstange mit 4 Haken <i>IV Stand, 4 Hooks</i>	36069	42519311OT600GMBHJK
OT60.07	Körperbefestigungsgurt <i>Body Fixing Strap</i>	35305	42519311OT600GMBHJK
OT60.08	Geopel Beinstütze <i>Geopel Leg Rest</i>	13624	42519311OT600GMBHJK
OT60.09	Schulterstütze, Paar <i>Shoulder Support, Pair</i>	35305	42519311OT600GMBHJK
OT60.10	Seitenhalter <i>Lateral Support</i>	35305	42519311OT600GMBHJK
OT60.11	Spülbecken, rechteckige Form <i>Irrigation Bowl, Rectangular Form</i>	42893	42519311OT600GMBHJK
OT60.12	Spülbecken mit Ablauf und Schlauch, rechteckige Form <i>Irrigation Bowl With Drainage, Rectangular Form</i>	42893	42519311OT600GMBHJK
OT60.13	Spülbecken mit Ablauf und Schlauch, runde Form <i>Irrigation Bowl With Drainage, Round Form</i>	42893	42519311OT600GMBHJK
OT60.15	Befestigungskloben <i>Clamp, Easy Fix</i>	58034	42519311OT600GMBHJK

Artikel Nr. Article No.	Bezeichnung Description	GMDN GMDN	Basis UDI-DI Basic UDI-DI
OT60.16	Klamme Clamp	58034	42519311OT600GMBHKJ
OT60.17	Klemme, drehbare und verstellbare Einzelschloss Clamp, Rotatable & Adjustable Jaw	58034	42519311OT600GMBHKJ
OT60.18	Klemme, drehbar, Doppelschloss Clamp, Rotatable, Double Lock	58034	42519311OT600GMBHKJ
OT60.19	Fußstützplatte, Paar Foot Support Plate, Pair	37048	42519311OT600GMBHKJ
OT60.20	Proktologie-Set Proctology Set	38601	42519311OT600GMBHKJ
OT60.21	Ophthalmologische Kopf- und Handgelenkstütze Ophthalmologic Head And Wrist Support	32577	42519311OT600GMBHKJ
OT60.22	Weinberger Hand-Traktionsset Weinberger Hand Traction Set	14105	42519311OT600GMBHKJ
OT60.23	Beingurt, Paar Leg Strap, Pair	35303	42519311OT600GMBHKJ
OT60.24	Meniskus-Positionierungsrolle Meniscus Positioning Roll	37048	42519311OT600GMBHKJ
OT60.25	Schiebegriffe Sliding Handles	35304	42519311OT600GMBHKJ
OT60.26	Extension für Armchirurgie Arm Surgery Extension	37047	42519311OT600GMBHKJ
OT60.30	Unterstützung für Röntgenkassetten X-Ray Cassette Support	14473	42519311OT600GMBHKJ
OT60.31	Röntgenkassettenablage X-Ray Cassette Tray	14473	42519311OT600GMBHKJ
OT60.32	Zubehörwagen Accessory Trolley	34910	42519311OT600GMBHKJ
OT60.33	Orthopädischer Traktionssetswagen Orthopedic Traction Set Trolley	34910	42519311OT600GMBHKJ
OT60.34	Armauflagegerät Arm Adaptor	37047	42519311OT600GMBHKJ
OT60.40	Kopfstütze geschlossen, Polyurethan, Erwachsene Head Rest, Pu, Adult	32577	42519311OT600GMBHKJ
OT60.41	Kopfstütze offen, Polyurethan, Erwachsene Horseshoe Head Rest, Pu, Adult	32577	42519311OT600GMBHKJ
OT60.42	Brustrolle, Polyurethan Chest Roll, Pu	35305	42519311OT600GMBHKJ
OT60.43	Fußgelenkstütze, Polyurethan, Paar Foot Wrist Support, Pu, Pair	35305	42519311OT600GMBHKJ
OT60.50	Kopfstütze geschlossen, Gel, Erwachsene Head Rest, Gel, Adult	32577	42519311OT600GMBHKJ
OT60.51	Kopfstütze geschlossen, Gel, Pädiätrisch Head Rest, Gel, Pediatric	32577	42519311OT600GMBHKJ
OT60.52	Kopfstütze offen, Gel, Erwachsene Horseshoe Head Rest, Gel, Adult	32577	42519311OT600GMBHKJ
OT60.53	Kopfstütze offen, Gel, Pädiätrisch Horseshoe Head Rest, Gel, Pediatric	32577	42519311OT600GMBHKJ
OT60.54	Armauflage, Gelpolster Arm Rest, Gel	35304	42519311OT600GMBHKJ

Artikel Nr. <i>Article No.</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
OT60.55	Brustrolle, Gel, Erwachsene <i>Chest Roll, Gel, Adult</i>	35305	42519311OT600GMBHKJ
OT60.56	Brustrolle, Gel, Pediätrisch <i>Chest Roll, Gel, Pediatric</i>	35305	42519311OT600GMBHKJ
OT60.57	Kopfpolster, Bauchlage, Gel <i>Prone Head Support, Gel</i>	32577	42519311OT600GMBHKJ
OT60.58	Fußgelenkstütze ,Gel, Paar <i>Foot Wrist Support, Gel, Pair</i>	35303	42519311OT600GMBHKJ
OT60.59	Fersenstütze, Gel, Paar <i>Heel Support, Gel, Pair</i>	35305	42519311OT600GMBHKJ
OT60.60	Seitenpositionierer, Gel <i>Lateral Positioner, Gel</i>	35305	42519311OT600GMBHKJ
OT60.61	Wilson Wirbelsäulenchirurgie-Set, Gel <i>Wilson Frame Set, Gel</i>	35305	42519311OT600GMBHKJ
OT60.62	Gel-Matratze, Erwachsene <i>Gel Mattress, Adult</i>	35305	42519311OT600GMBHKJ
OT60.63	Gel-Matratze, Pediätrisch <i>Gel Mattress, Pediatric</i>	35305	42519311OT600GMBHKJ
OT60.76	Arthroskopie-Schulterstütze <i>Arthroscopy Shoulder Support</i>	35305	42519311OT600GMBHKJ
OT60.77	Beinhalter-Stiefel <i>Leg Positioning Boot</i>	37048	42519311OT600GMBHKJ
OT60.80	Neurochirurgische Kopfstütze mit Nägel <i>Neurosurgery Head Rest With Pin</i>	32577	42519311OT600GMBHKJ
OT60.81	Kopfstütze offen <i>Horseshoe Head Rest</i>	32577	42519311OT600GMBHKJ
OT60.82	Querstangenadapter <i>Cross Bar Adapter</i>	35305	42519311OT600GMBHKJ
OT60.90	orthopädisches Traktionsset <i>Orthopedic Traction Set</i>	14105	42519311OT600GMBHKJ
OT60.95	Orthopädisches Traktionsset Carbonfaser <i>Orthopedic Traction Set Carbon Fiber</i>	14105	42519311OT600GMBHKJ