

## 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.*

<b>Hersteller:</b> <i>Manufacturer:</i>	INSPI TAL Medical Technology GmbH	
<b>Anschrift:</b> <i>Adress:</i>	Mosel Str. 23, 41464 Neuss Germany	
<b>Produktname:</b> <i>Product Name</i>	Deckenversorgungseinheiten Ceiling Supply Unit- Pendant	
<b>Produktmarke:</b> <i>Brand of Product</i>	INSPI TAL	
<b>GMDN:</b>	35630	
<b>EMDN:</b>	Z120309	
<b>SRN:</b>	DE-MF-000013966	
<b>Produktklasse:</b> <i>Class of Product</i>	Anhang VIII, Regel 13, Klasse I <i>Annex VIII, Rule 13, Class I</i>	
<b>Zertifizierungsstelle:</b> <i>Certification Body:</i>	PCA Certification Co.	
<b>Adresse der Zertifizierungsstelle:</b> <i>Certification Body Address:</i>	Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal İSTANBUL TURKEY	
<b>Liste der harmonisierten Normen:</b> <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	EN ISO 9170-1:2020
	EN ISO 11197:2019	EN 62366-1:2015.
<b>Konformitätsbewertungsverfahren:</b> <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, 04.07.2024  
Taha BEŞER

**Leiterin Qualitätsmanagement**  
Quality Management Representative

**Tabelle 1: Medizinprodukt für das die Konformität ausgesprochen wird**

Table 1: Medical Device for which conformity is declared.

Artikel Nr. <i>Article No.</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
FX40.05	Deckenversorgungseinheit mit Monitorablage <i>Pendant With Monitor Shelf</i>	42519311PTGMBHKM
FX40.10	Deckenversorgungseinheit <i>Single Joint Pendant With Double Shelf</i>	42519311PTGMBHKM
FX40.10S	Heavy Duty Einzelgelenk- Deckenversorgungseinheit <i>Heavy Duty Single Joint Pendant</i>	42519311PTGMBHKM
FX40.15M	Robuster motorisierter Deckenversorgungseinheit <i>Heavy Duty Motorised Pendant</i>	42519311PTGMBHKM
FX40.15	Doppelter Gelenkarm Deckenversorgungseinheit <i>Double Joint Pendant</i>	42519311PTGMBHKM
FX40.20	Motorischer Deckenversorgungseinheit <i>Single Joint, Motorised Pendant</i>	42519311PTGMBHKM
FX40.20D	Robuster Doppelgelenk- Deckenversorgungseinheit <i>Heavy Duty Double Joint Pendant</i>	42519311PTGMBHKM
FX40.25	Doppelter Gelenkarm, Deckenversorgungseinheit motorisiert <i>Double Joint, Motorised Pendant</i>	42519311PTGMBHKM