

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: Manufacturer:	INSPITAL Medical Technology GmbH	
Anschrift: Adress:	Mosel Str. 23, 41464 Neuss Germany	
Produktname: Product Name	Röntgenbildbetrachter Negatoscope	
Produktmarke: Brand of Product	INSPITAL	
GMDN: GMDN:	36488	
EMDN: EMDN	Z129004	
SRN: SRN:	DE-MF-000013966	
Produktklasse: Class of Product	Anhang VIII, Regel 13, Klasse I Annex VIII, Rule 13, Class I	
Zertifizierungsstelle: Certification Body:	PCA Certification Co.	
Adresse der Zertifizierungsstelle: Certification Body Address:	Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal İSTANBUL TURKEY	
Liste der harmonisierten Normen: Applicable Harmonized Standards	EN ISO 15223-1:2021	EN 60601-1:2006/A1:2013
	EN ISO 13485:2016	EN 60601-1-2:2015
	EN ISO 14971:2019	EN ISO 20417:2021
Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity Assessment Route	MDR 2017/745 - ANNEX IV	


INSPITAL
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>
NG10.00	Negatoskop Einzel 495X510MM <i>Negatoscopes Single 495X510MM</i>	42519311NG10GMBH7H
NG20.00	Negatoskope Doppel 810X510MM <i>Negatoscopes Double 810X510MM</i>	42519311NG10GMBH7H
NG30.00	Negatoskope Dreifach 1200X510MM <i>Negatoscopes Triple 1200X510MM</i>	42519311NG10GMBH7H
NG40.00	Negatoskope Quartisch <i>Negatoskope Quart</i>	42519311NG10GMBH7H