

## 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> Manufacturer:	INSPITAL Medical Technology GmbH	
<b>Anschrift:</b> Address:	Mosel Str. 23, 41464 Neuss – Germany	
<b>Produktname:</b> Product Name	Funktionswagen Hospital Cart – ISO Chart	
<b>Produktmarke:</b> Brand of Product	INSPITAL	
<b>GMDN:</b> GMDN:	15896	
<b>SRN:</b> SRN:	DE-MF-000013966	
<b>Produktklasse:</b> Class of Product	Anhang VIII, Regel 13, Klasse I Annex VIII, Rule 13, Class I	
<b>Zertifizierungsstelle:</b> Certification Body:	PCA Certification Co.	
<b>Adresse der Zertifizierungsstelle:</b> Certification Body Address:	Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal İSTANBUL TURKEY	
<b>Liste der harmonisierten Normen:</b> Applicable Harmonized Standards	EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021
<b>Konformitätsbewertungsverfahren:</b> 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, 03.07.2024

Taha BESER

**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. Article No.	Bezeichnung Description	Basis UDI-DI Basic UDI-DI
AB10.50	ANÄSTHESIEWAGEN ANESTHESIA CART	42519311AB20GMBHVF
AB20.40S	ISO-WAGENSCHUBLADEN AUS EDELSTAHL GENERAL CART DRAWERS STAINLESS STEEL	42519311AB20GMBHVF
AB20.40W	ISO-WAGEN 4 SCHUBLADEN WEISS GENERAL CART 4 DRAWERS WHITE	42519311AB20GMBHVF
AB20.40R	ISO-WAGEN 4 SCHUBLADEN ROT GENERAL CART 4 DRAWERS RED	42519311AB20GMBHVF
AB20.40G	ISO-WAGEN 4 SCHUBLADEN GRÜN GENERAL CART 4 DRAWERS GREEN	42519311AB20GMBHVF
AB20.40B	ISO-WAGEN 4 SCHUBLADEN BLAU GENERAL CART 4 DRAWERS BLUE	42519311AB20GMBHVF
AB20.40Y	ISO-WAGEN 4 SCHUBLADEN GELB GENERAL CART 4 DRAWERS YELLOW	42519311AB20GMBHVF
AB20.40P	ISO-WAGEN 4 SCHUBLADEN PINK GENERAL CART 4 DRAWERS PINK	42519311AB20GMBHVF
AB20.50B	ISO-WAGEN 5 SCHUBLADEN BLAU GENERAL CART 5 DRAWERS BLUE	42519311AB20GMBHVF
AB20.50G	ISO-WAGEN 5 SCHUBLADEN GRÜN GENERAL CART 5 DRAWERS GREEN	42519311AB20GMBHVF
AB20.50R	ISO-WAGEN 5 SCHUBLADEN ROT GENERAL CART 5 DRAWERS RED	42519311AB20GMBHVF
AB20.50S	ISO-WAGEN 5 SCHUBLADEN AUS EDELSTAHL GENERAL CART 5 DRAWERS STAINLESS STEEL	42519311AB20GMBHVF
AB20.50W	ISO-WAGEN 5 SCHUBLADEN WEISS GENERAL CART 5 DRAWERS WHITE	42519311AB20GMBHVF
AB20.50Y	ISO-WAGEN 5 SCHUBLADEN GELB GENERAL CART 5 DRAWERS YELLOW	42519311AB20GMBHVF
AB20.50P	ISO-WAGEN 5 SCHUBLADEN PINK GENERAL CART 5 DRAWERS PINK	42519311AB20GMBHVF
AB10.60	NOTFALLWAGEN EMERGENCY CART	42519311AB20GMBHVF
AB11.60	NOTFALLWAGEN INKL. ALLER ZUBEHÖRTEILE EMERGENCY CART, INCL. ALL ACCESSORIES	42519311AB20GMBHVF
AB10.66	PFLEGEWAGEN NURSING CART	42519311AB20GMBHVF
AB30.00	ENDOSKOPIE-WAGEN KOMPLETT ENDOSCOPE CART FULL	42519311AB20GMBHVF
AB30.01	ENDOSKOPIE-WAGEN KOMPLETT ENDOSCOPE CART NULL	42519311AB20GMBHVF
AB20.60B	ISO-WAGEN 6 SCHUBLADEN BLAU GENERAL CART 6 DRAWERS BLUE	42519311AB20GMBHVF
AB20.60G	ISO-WAGEN 6 SCHUBLADEN GRÜN GENERAL CART 6 DRAWERS GREEN	42519311AB20GMBHVF
AB20.60Y	ISO-WAGEN 6 SCHUBLADEN GELB GENERAL CART 6 DRAWERS YELLOW	42519311AB20GMBHVF
AB20.60W	ISO-WAGEN 6 SCHUBLADEN WEISS	42519311AB20GMBHVF

	GENERAL CART 6 DRAWERS WHITE	
AB20.60R	ISO-WAGEN 6 SCHUBLADEN ROT GENERAL CART 6 DRAWERS RED	42519311AB20GMBHVF
AB20.60P	ISO-WAGEN 6 SCHUBLADEN PINK GENERAL CART 6 DRAWERS PINK	42519311AB20GMBHVF
AB20.60S	ISO-WAGEN 6 SCHUBLADEN AUS EDELSTAHL GENERAL CART 6 DRAWERS STAINLESS STEEL	42519311AB20GMBHVF
AB20.90	ISOLIERWAGEN 9 SCHUBLADEN ISOLATION CART 9 DRAWERS	42519311AB20GMBHVF
AB40.32	MEDIKAMENTENWAGEN MIT 32 EINHEITEN MEDICINE CART 32 UNIT DOSE	42519311AB20GMBHVF
AB40.40	MEDIKAMENTENWAGEN MIT 40 EINHEITEN MEDICINE CART 40 UNIT DOSE	42519311AB20GMBHVF
AB41.32	MOBILES MEDIZINREGAL MOBILE MEDICINE SHELF	42519311AB20GMBHVF
AB10.10	ISO-WAGEN MIT ROLLADEN ROLLING SHUTTER CART	42519311AB20GMBHVF
AB10.20	TRIAGEWAGEN TRIAGE CART	42519311AB20GMBHVF