

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: Address:	Mosel Str. 23, 41464 Neuss Germany	
Produktname: Product Name	Untersuchungsliege Examination Table	
Produktmarke: Brand of Product	INSPITAL	
GMDN: GMDN:	38448	
EMDN: EMDN:	Z12010799	
SRN: SRN:	DE-MF-000013966	
Produktklasse: Class of Product	Anhang VIII, Regel 1, Klasse I Annex VIII, Rule 1, 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 ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021

Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity Assessment Route	MDR 2017/745 - ANNEX IV MDR 2017/745 – EK 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>
SK00.62	Untersuchungsliege Examination Table	42519311STEELKH