

## *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>	INSPITAL Medical Technology GmbH	
<b>Anschrift:</b> <i>Address:</i>	Mosel Str. 23, 41464 Neuss Germany	
<b>Produktname:</b> <i>Product Name</i>	Wandversorgungseinheit Bed Head Unit	
<b>Produktmarke:</b> <i>Brand of Product</i>	INSPITAL	
<b>GMDN:</b>	36271	
<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 ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 11197:2019 EN ISO 7396-1:2016	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 EN ISO 9170-1:2020 EN 62366-1:2015.
<b>Konformitätsbewertungsverfahren:</b> <i>Conformity Assessment Route</i>	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. Article No.	Bezeichnung Description	Basis UDI-DI Basic UDI-DI
GB22.01	Wandversorgungseinheit - Doppelkanäle, Einzelbett <i>Patient Bed Head Unit- Double Channels, Single Bed</i>	42519311PTGMBHKM
GB22.02	Wandversorgungseinheit - Doppelkanäle, Doppelbett <i>Patient Bed Head Unit- Double Channels, Double Bed</i>	42519311PTGMBHKM
GB22.03	Wandversorgungseinheit - Doppelkanäle, Einzelbett, Decke <i>Patient Bed Head Unit- Double Channels, Single Bed, Ceiling</i>	42519311PTGMBHKM
GB22.04	Wandversorgungseinheit - Doppelkanäle, Doppelbett, Decke <i>Patient Bed Head Unit- Double Channels, Double Bed, Ceiling</i>	42519311PTGMBHKM
GB22.10	Wandversorgungseinheit - Dreikanäle, Einzelbett <i>Patient Bed Head Unit- Three Channels, Single Bed</i>	42519311PTGMBHKM
GB22.20	Wandversorgungseinheit - Dreikanäle, Einzelbett <i>Patient Bed Head Unit- Three Channels, Double Bed</i>	42519311PTGMBHKM
GB22.30	Modulare Wandversorgungseinheit - Dreikanäle, Einzelbett <i>Modular Patient Bed Head Unit- Three Channels, Single Bed</i>	42519311PTGMBHKM
GB22.31	Intensivpflege- Wandversorgungseinheit mit doppeltem Kanal und doppelter Schiene - Einzelbett. <i>Icu Type Patient Bed Head Unit With Double Channel And Double Rail- Single Bed</i>	42519311PTGMBHKM
GB22.32	Intensivpflege- Wandversorgungseinheit mit doppeltem Kanal und doppelter Schiene - Doppelbett. <i>Icu Type Patient Bed Head Unit With Double Channel And Double Rail- Double Bed</i>	42519311PTGMBHKM
GB22.35	Wandversorgungseinheit mit drei Kanälen und Lampen - Einzelbett <i>Patient Bed Head Unit With Three Channels And Lamps- Single Bed</i>	42519311PTGMBHKM
GB22.40	Modulare Wandversorgungseinheit - Dreikanäle, Doppelbett <i>Modular Patient Bed Head Unit- Three Channels, Double Bed</i>	42519311PTGMBHKM
GB22.45	Wandversorgungseinheit mit drei Kanälen und Lampen - Doppelbett <i>Patient Bed Head Unit With Three Channels And Lamps- Double Bed</i>	42519311PTGMBHKM
GB22.50	Modulare Wandversorgungseinheit - Intensivpflege- Einzelbett <i>Modular Bed Head Units- Icu Single Bed</i>	42519311PTGMBHKM

GB22.60	Modulare Wandversorgungseinheit - Doppelarmige Vertikalvariante 1500-1800 mm <i>Modular Bed Head Units- Double Arm Vertical Type 1500-1800 Mm</i>	42519311PTGMBHKM
GB22.90	Modulare Wandversorgungseinheit - Einarmige Vertikalvariante 1500-1800 mm <i>Modular Bed Head Units- Single Arm Vertical Type 1500-1800 Mm</i>	42519311PTGMBHKM
GB52.01	Wandversorgungseinheit Celiling Support mit doppeltem Kanal und doppelten Schienen für Einzelbett <i>Bed Head Unit Double Channel And Double Rail Celiling Support Profiles Single Bed</i>	42519311PTGMBHKM
GB52.02	Wandversorgungseinheit Celiling Support mit doppeltem Kanal und doppelten Schienen für Doppelbett <i>Bed Head Unit Double Channel And Double Rail Celiling Support Profiles Double Bed</i>	42519311PTGMBHKM