

## *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>	Notfallwagen Emergency Cart
<b>Produktmarke:</b> <i>Brand of Product</i>	INSPITAL
<b>GMDN:</b> <i>GMDN:</i>	15896
<b>SRN:</b> <i>SRN:</i>	DE-MF-000013966
<b>Produktklasse:</b> <i>Class of Product</i>	Anhang VIII, Regel 1, Klasse I <i>Annex VIII, Rule 1, 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
<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, 03.07.2024  
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
AB20.50S	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB20.50W	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB20.50Y	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB20.50B	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB20.50G	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB20.50R	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB20.60S	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB20.60W	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB20.60Y	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB20.60B	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB20.60G	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB20.60R	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB20.40W	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB20.40Y	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB20.40B	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB20.40G	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB20.40R	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB10.10	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB10.20	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB10.60	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB11.60	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB12.60	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF
AB10.66	Notfallwagen Emergency Cart	42519311AB20GMBHVF

AB10.50	Notfallwagen <i>Emergency Cart</i>	42519311AB20GMBHVF
AB40.32	Notfallwagen <i>Emergency Cart</i>	42519311AB20GMBHVF
AB40.40	Notfallwagen <i>Emergency Cart</i>	42519311AB20GMBHVF
AB20.90	Notfallwagen <i>Emergency Cart</i>	42519311AB20GMBHVF