

## *EU-Konformitätserklärung* *EC Declaration of Conformity*

Diese Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung von INSPITAL Medical Technology GmbH ausgestellt. 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. 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>	INSPI TAL Medical Technology GmbH	
<b>Anschrift:</b> <i>Adress:</i>	Mosel Str. 23, 41464 Neuss Germany	
<b>Produktname:</b> <i>Product Name</i>	Krankenhausausrüstung aus Edelstahl <i>Stainless Steel Hospital Equipment</i>	
<b>Produktmarke:</b> <i>Brand of Product</i>	INSPI TAL	
<b>SRN:</b> <i>SRN:</i>	DE-MF-000013966	
<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>	ISO 13485	

  
INSPI TAL  
Medical Technology GmbH  
Mosel str.23, 41464 Neuss  
T: +49 2131 291 75 00  
M: info@inspital.com

NEUSS, 20.09.2024

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
<b>BS10.10</b>	Surgeon Step Stool, 600x350x180H mm, Single Chirurgischer Tritthocker 600x350x180 Eine Stufe	42519311SS01GMBHGS
<b>BS10.11</b>	Surgeon Step Stool, 600x350x260H mm, Single Chirurgischer Tritthocker 600x350x260 Eine Stufe	42519311SS01GMBHGS
<b>BS10.20</b>	Surgeon Step Stool, 600x560x400H mm, Double Chirurgischer Tritthocker 640x600x400 Zwei Stufen	42519311SS01GMBHGS
<b>BS90.04</b>	Bowl Trolley, Single Schüsselwagen, Einfach	42519311SS01GMBHGS
<b>BS90.05</b>	Bowl Trolley, Double Schüsselwagen, Doppelt	42519311SS01GMBHGS
<b>BS90.01</b>	Waste Bin and Kick Bucket, 20L Mülleimer Und Fußkübel, 20L	42519311SS01GMBHGS
<b>BS90.02</b>	Waste Bin and Kick Bucket, 50L Mülleimer Und Fußkübel, 50L	42519311SS01GMBHGS
<b>BS90.03</b>	Waste Bin and Kick Bucket, No Lid Mülleimer Und Fußkübel, Ohne Deckel	42519311SS01GMBHGS
<b>MS10.50</b>	Mayo Table Mechanic Mayo Tisch Mechanisch	42519311SS01GMBHGS
<b>MS10.51</b>	Mayo Table Hydraulic Mayo Tisch Hydraulisch	42519311SS01GMBHGS
<b>MS10.54</b>	Mayo Table Hydraulic 700x1100x980-1450 H mm Mayo Tisch Hydraulisch 700x1100x980-1450 Mm	42519311SS01GMBHGS
<b>SK00.61</b>	Hospital Screens, 4 Panel Raumteiler 4er	42519311SS01GMBHGS
<b>SK00.60</b>	Hospital Screen, 3 Panel Raumteiler 3er	42519311SS01GMBHGS
<b>RF22.91</b>	Shelving Systems, Long Edge Type Full, Single Regalsysteme, Lange Version Voll, Einzel	42519311SS01GMBHGS
<b>RF22.92</b>	Shelving Systems, Long Edge Type Full, Double Regalsysteme, Lange Version Voll, Doppel	42519311SS01GMBHGS
<b>RF22.93</b>	Shelving Systems, Long Edge Type Full, Triple Regalsysteme, Lange Version Voll - Drei Fächer	42519311SS01GMBHGS
<b>RF22.94</b>	Shelving Systems, Long Edge Type Full, Quad Regalsysteme, Lange Version Voll - Vier Fächer	42519311SS01GMBHGS
<b>RF23.91</b>	Shelving Systems, Long Edge Type, Null, Single Regalsysteme, Lange Version Null, Einzel	42519311SS01GMBHGS
<b>RF23.92</b>	Shelving Systems, Long Edge Type, Null, Double Regalsysteme, Lange Version Null, Doppel	42519311SS01GMBHGS
<b>RF23.93</b>	Shelving Systems, Long Edge Type, Null, Triple Regalsysteme, Lange Version Null, Drei Fächer	42519311SS01GMBHGS
<b>RF23.94</b>	Shelving Systems, Long Edge Type, Null, Quad Regalsysteme, Lange Version Null - Vier Fächer	42519311SS01GMBHGS
<b>RF24.91</b>	Shelving Systems, Short Edge Type, Full, Single Regalsysteme - Kurze Kante, Voll, Einzel	42519311SS01GMBHGS
<b>RF24.92</b>	Shelving Systems, Short Edge Type, Full, Double Regalsysteme - Kurze Kante, Voll, Doppel	42519311SS01GMBHGS

<b>RF24.93</b>	<i>Shelving Systems, Short Edge Type, Full, Triple Regalsysteme - Kurze Kante, Voll, Drei Fächer</i>	42519311SS01GMBHGS
<b>RF24.94</b>	<i>Shelving Systems, Short Edge Type, Full, Quad Regalsysteme - Kurze Kante, Voll, Vier Fächer</i>	42519311SS01GMBHGS
<b>RF25.91</b>	<i>Shelving Systems, Short Edge Type, Null, Single Regalsysteme - Kurze Kante, Null, Einzel</i>	42519311SS01GMBHGS
<b>RF25.92</b>	<i>Shelving Systems, Short Edge Type, Null, Double Regalsysteme - Kurze Kante, Null, Doppel</i>	42519311SS01GMBHGS
<b>RF25.93</b>	<i>Shelving Systems, Short Edge Type, Null, Triple Regalsysteme - Kurze Kante, Null, Drei Fächer</i>	42519311SS01GMBHGS
<b>RF25.94</b>	<i>Shelving Systems, Short Edge Type, Null, Quad Regalsysteme - Kurze Kante, Null, Drei Fächer</i>	42519311SS01GMBHGS
<b>RF26.91</b>	<i>Shelving Systems, with Baskets &amp; Trays, Single Regalsysteme - Mit Korben Und Ablageflächen - Einzel</i>	42519311SS01GMBHGS
<b>RF26.92</b>	<i>Shelving Systems, with Baskets &amp; Trays, Double Regalsysteme - Mit Korben Und Ablageflächen - Doppel</i>	42519311SS01GMBHGS
<b>RF26.93</b>	<i>Shelving Systems, with Baskets &amp; Trays, Triple Regalsysteme - Mit Korben Und Ablageflächen - Drei Fächer</i>	42519311SS01GMBHGS
<b>RF26.94</b>	<i>Shelving Systems, with Baskets &amp; Trays, Quad Regalsysteme - Mit Korben Und Ablageflächen Vierfach</i>	42519311SS01GMBHGS
<b>RF27.91</b>	<i>Shelving Systems, with Baskets &amp; Trays, Single Regalsysteme Mit Langen Kanten - Mit Korben Und Ablageflächen, Einzel</i>	42519311SS01GMBHGS
<b>RF27.92</b>	<i>Shelving Systems, with Baskets &amp; Trays, Double Regalsysteme Mit Langen Kanten - Mit Korben Und Ablageflächen - Doppel</i>	42519311SS01GMBHGS
<b>RF27.93</b>	<i>Shelving Systems, with Baskets &amp; Trays, Triple Regalsysteme Mit Langen Kanten - Mit Korben Und Ablageflächen - Drei Fächer</i>	42519311SS01GMBHGS
<b>RF27.94</b>	<i>Shelving Systems, with Baskets &amp; Trays, Quad Regalsysteme Mit Langen Kanten - Mit Korben Und Ablageflächen - Vier Fächer</i>	42519311SS01GMBHGS
<b>RF28.91</b>	<i>Shelving Systems With Long Edges - Single - Without Equipment Regalsysteme Mit Langen Kanten - Einzel - Ohne Ausstattung</i>	42519311SS01GMBHGS
<b>RF28.92</b>	<i>Shelving Systems With Long Edges - Double - Without Equipment Regalsysteme Mit Langen Kanten - Doppel - Ohne Ausstattung</i>	42519311SS01GMBHGS
<b>RF28.93</b>	<i>Shelving Systems With Long Edges - Triple - Without Equipment Regalsysteme Mit Langen Kanten - Drei Fächern - Ohne Ausstattung</i>	42519311SS01GMBHGS
<b>RF28.94</b>	<i>Shelving Systems With Long Edges - Quad - Without Equipment Regalsysteme Mit Langen Kanten – Vier Fächern - Ohne Ausstattung</i>	42519311SS01GMBHGS
<b>RF29.91</b>	<i>Shelving Systems With Long Edges - Single - Without Equipment With Shelves Regalsysteme Mit Langen Kanten - Ein Fach - Ohne Ausstattung Mit Regalen</i>	42519311SS01GMBHGS
<b>RF29.92</b>	<i>Shelving Systems With Long Edges -Double -</i>	42519311SS01GMBHGS

	Without Equipment With Shelves Regalsysteme Mit Langen Kanten - Zwei Fächer - Ohne Ausstattung Mit Regalen	
RF29.93	Shelving Systems With Long Edges -Triple - Without Equipment With Shelves Regalsysteme Mit Langen Kanten - Drei Fächer - Ohne Ausstattung Mit Regalen	42519311SS01GMBHGS
RF29.94	Shelving Systems With Long Edges -Quad - Without Equipment With Shelves Regalsysteme Mit Langen Kanten - Vier Fächer - Ohne Ausstattung Mit Regalen	42519311SS01GMBHGS
RF90.04	Medicine Box, 600x168x206 H mm -4 Medizin Box, 600x168x206 H mm - 4	42519311SS01GMBHGS
RF90.05	Medicine Box, 600x133x165 H mm – 5 Medizin Box, 600x133x165 Mm - 5	42519311SS01GMBHGS
RF90.06	Medicine Box, 600x92x114 H mm – 6 Medizin Box, 600x92x114 H mm – 6	42519311SS01GMBHGS
RF91.04	Medicine Box, 2x4, 600 mm Medizinboxen 2x4, 600 mm	42519311SS01GMBHGS
RF91.05	Medicine Box, 2x5, 600 mm Medizinboxen 2x5, 600 mm	42519311SS01GMBHGS
RF91.06	Medicine Box, 2x6, 600 mm Medizinboxen 2x6, 600 mm	42519311SS01GMBHGS
AB62.20	Equipment Trolley, Double Shelf Equipment Trolley Mit 2 Flächen	42519311SS01GMBHGS
AB62.21	Equipment Trolley, Triple Shelf Equipment Trolley Mit 3 Flächen	42519311SS01GMBHGS
AB62.10	Equipment Trolley, Medicine box and drawer Equipment Trolley Mit Ausziehfach	42519311SS01GMBHGS
AB10.30	Open Trolley 520x640x940 Mm Offener Wagen 520x640x940 Mm	42519311SS01GMBHGS
AB90.99	Housekeeping Trolley, 1000x440x950 H mm Müllwagen 1000x440x950 H mm	42519311SS01GMBHGS
AB90.97	Housekeeping Trolley, 400x440x950 H mm Müllwagen 400x440x950 H mm	42519311SS01GMBHGS
AB90.98	Housekeeping Trolley, 700x440x950 H mm Müllwagen 700x440x950 H mm	42519311SS01GMBHGS
AB10.31	Multipurpose Trolley Mehrzweckwagen	42519311SS01GMBHGS
AB10.32	Drawer Trolley Schubladenwagen	42519311SS01GMBHGS
AB00.50	Medical Waste Trolley, 1225x610x960 H mm Medizinischer Abfallwagen, 1225x610x960 H mm	42519311SS01GMBHGS
DP40.40	Cap, Bonnet and Mask Cabinet, Single Kappen, Hauben Und Masken Schrank	42519311SS01GMBHGS
RF10.60	Slipper Trolley Pantoffelwagen	42519311SS01GMBHGS
AB90.30	Mobile Hook Rail, Orthopedic Type Mobile Aufhängestation Von Körben (Orthopädie)	42519311SS01GMBHGS
AB90.50	Mobile Hook Rail, Operating Type Mobiler Aufhängewagen (Für Operationen)	42519311SS01GMBHGS
AB90.40	Mobile Hook Rail, Anaesthetic Type Mobile Aufhängestation (Anästhesie)	42519311SS01GMBHGS
AB90.50	Mobile Hook Rail, Operating Type Mobiler Aufhängewagen (Für Operationen)	42519311SS01GMBHGS
RF10.50	Wall Mounted Hook Rail, General Type Aufhängestation (Fest An Der Wand)	42519311SS01GMBHGS
AB90.10	Hook Trolley, Single Wagen Zum Aufhängen Der Körbe, Einfach	42519311SS01GMBHGS

<b>AB90.20</b>	Hook Trolley, Double Aufhänge Wagen (Anästhesie), Doppelt	42519311SS01GMBHGS
<b>AB90.00</b>	Wall Mounted Hook Rail Aufhängeleiste Wandmontiert	42519311SS01GMBHGS
<b>RF40.30</b>	Basket, 600x300x200 H mm, Small Korb, 600x300x200 H mm, Klein	42519311SS01GMBHGS
<b>RF40.35</b>	Basket, 600x350x300 H mm, Large Korb, 600x350x300 H mm, Groß	42519311SS01GMBHGS
<b>RF00.30</b>	Suture Storage, 600x136x290 H mm Tablett Für Medizin 600x136x290 H mm	42519311SS01GMBHGS
<b>RF00.40</b>	Multi-purpose Barrier Storage, 600x360x170 H mm Mehrzweck Ablage 600x360x170 H mm	42519311SS01GMBHGS
<b>RF00.50</b>	Multi-purpose Storage, 600x310x255 H mm Mehrzweck Tablett, 600x310x255 H mm	42519311SS01GMBHGS
<b>RF00.60</b>	Cap - Bonnet Storage, 600x340x380 H mm Mützen Und Kappen Aufbewahrung 600x340x380 H mm	42519311SS01GMBHGS
<b>RF00.80</b>	Shoe Holder, 600x237x115 H mm Schuhhalter, 600x237x115 H mm	42519311SS01GMBHGS
<b>RF32.20</b>	Basket, 20 cm, 600x400x200 H mm, PC Tablett, 20 cm, 600x400x200 Mm Polycarbon	42519311SS01GMBHGS
<b>RF32.10</b>	Basket, 10cm, 600x400x100 H mm, PC Tablett, 10cm, 600x400x100 Mm Polycarbon	42519311SS01GMBHGS
<b>RF32.05</b>	Basket, 5 cm, 600x400x50 H mm, PC Tablett, 5 cm, 600x400x50 Mm Polycarbon	42519311SS01GMBHGS
<b>RF22.20</b>	Tray, 20cm, 600x400x200 H mm, PC Korb, 20cm, 600x400x200 Mm Polycarbon	42519311SS01GMBHGS
<b>RF22.10</b>	Tray, 10 cm, 600x400x100 H mm, PC Korb, 10cm, 600x400x100 Mm Polycarbon	42519311SS01GMBHGS
<b>RF22.05</b>	Tray, 5cm, 600x400x50 H mm, PC Korb, 5cm, 600x400x50 Mm Polycarbon	42519311SS01GMBHGS
<b>RF64.20</b>	Short Divider, 20cm, 400x200MM, PC Kurze Und Lange Trenner, 20cm, 400x200 Mm Polycarbon	42519311SS01GMBHGS
<b>RF65.20</b>	Long Divider, 20cm, 600x200 H mm, PC Kurze Und Lange Trenner, 20cm, 600x200 Mm Polycarbon	42519311SS01GMBHGS
<b>RF64.10</b>	Short Divider, 10cm, 400x100 H mm, PC Kurze Und Lange Trenner, 10cm, 400x100 Mm Polycarbon	42519311SS01GMBHGS
<b>RF65.10</b>	Long Divider, 10cm, 600x100 H mm, PC Kurze Und Lange Trenner, 10cm, 600x100 Mm Polycarbon	42519311SS01GMBHGS
<b>RF64.05</b>	Short Divider, 5cm, 400x50 H mm, PC Kurze Und Lange Trenner, 5cm, 400x50 Mm Polycarbon	42519311SS01GMBHGS
<b>RF65.05</b>	Long Divider, 5cm, 600x50 H mm, PC Kurze Und Lange Trenner, 5 cm, 600x50 Mm Polycarbon	42519311SS01GMBHGS
<b>RF40.05</b>	Wire Basket, 600x400x50 H mm, Stainless Steel Geflochtener Korb Aus Rostfreiem Stahl 400x600x50 H mm	42519311SS01GMBHGS
<b>RF40.10</b>	Wire Basket, 600x400x100 H mm, Stainless Steel Geflochtener Korb Aus Rostfreiem Stahl 600x400x100 H mm	42519311SS01GMBHGS

<b>RF40.20</b>	Wire Basket, 600x400x200 H mm, Stainless Steel Geflochtener Korb Aus Rostfreiem Stahl 600x400x200 H mm	42519311SS01GMBHGS
<b>RF45.10</b>	Compact Shelf, 600x400x10 H mm Kompakt Regalboden 600x400x10 Mm	42519311SS01GMBHGS
<b>RF50.95</b>	Shelf Rail, 695x30 H mm Long (angle) Regalschiene 695x30 H mm	42519311SS01GMBHGS
<b>RF50.20</b>	Shelf Rail, 620x30 H mm Long (flat) Regalschiene 620x30 H mm	42519311SS01GMBHGS
<b>RF55.95</b>	Shelf Rail, 495x30 H mm Short (angle) Regalschiene 495x30 H mm	42519311SS01GMBHGS
<b>RF55.95</b>	Shelf Rail, 420x30 H mm Short (flat) Regalschiene 420x30 H mm	42519311SS01GMBHGS
<b>SK00.02</b>	Defibrillator Tray, 315x365x250 H mm Defibrillator Halterung, 315x365x250 H mm	42519311SS01GMBHGS
<b>SK00.03</b>	Glove Tray, 150x275x100 H mm Handschuh Halterung, 150x275x100 H mm	42519311SS01GMBHGS
<b>SK00.04</b>	Disposable Waste Bin, Ø125-145 H mm Einweg Entsorgungsbehälter, Ø125-145 H mm	42519311SS01GMBHGS
<b>SK00.05</b>	Waste Bin, 175x215x315 H mm Entsorgungsbehälter, 175x215x315 H mm	42519311SS01GMBHGS
<b>SK00.06</b>	Oxygen Cylinder Holder, S. Steel Wasserstoffflaschen Halter	42519311SS01GMBHGS
<b>SK10.13</b>	Soap Dispenser, Aluminum Plastic Seifenspender, Aluminium-Kunststoff	42519311SS01GMBHGS
<b>SK00.07</b>	Tissue Dispenser, S. Steel Taschentuch Halter Aus Edelstahl	42519311SS01GMBHGS
<b>SK00.08</b>	CPR Board, Compact Cpr Brett	42519311SS01GMBHGS
<b>SK00.17</b>	Knee Push Waste Bin, 225x200x360 H mm Kniebetätigter Abfallbehälter, 225x200x360 H mm	42519311SS01GMBHGS