

## *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><br>Manufacturer:                                        | INSPITAL Medical Technology GmbH                                    |                                        |
| <b>Anschrift:</b><br>Address:                                              | Mosel Str. 23, 41464 Neuss Germany                                  |                                        |
| <b>Produktname:</b><br>Product Name                                        | Waschbecken<br>Scrub Sinks                                          |                                        |
| <b>Produktmarke:</b><br>Brand of Product                                   | INSPITAL                                                            |                                        |
| <b>GMDN:</b><br>GMDN:                                                      | 35611                                                               |                                        |
| <b>SRN:</b><br>SRN:                                                        | DE-MF-000013966                                                     |                                        |
| <b>Produktklasse:</b><br>Class of Product                                  | Anhang VIII, Regel 1, Klasse I<br>Annex VIII, Rule 1, Class I       |                                        |
| <b>Zertifizierungsstelle:</b><br>Certification Body:                       | PCA Certification Co.                                               |                                        |
| <b>Adresse der Zertifizierungsstelle:</b><br>Certification Body Address:   | Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal İSTANBUL<br>TURKEY |                                        |
| <b>Liste der harmonisierten Normen:</b><br>Applicable Harmonized Standards | EN ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 13485:2016                            | EN ISO 14971:2019<br>EN ISO 20417:2021 |
| <b>Konformitätsbewertungsverfahren:</b><br>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, 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.*

| <b>Artikel Nr.</b><br><i>Article No.</i> | <b>Bezeichnung</b><br><i>Description</i>              | <b>Basis UDI-DI</b><br><i>Basic UDI-DI</i> |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>SK60.10</b>                           | <i>Waschbecken- Einzel<br/>Scrub Sinks -Single</i>    | 42519311SR10GMBHGB                         |
| <b>SK60.20</b>                           | <i>Waschbecken- Doppe<br/>Scrub Sinks -Double</i>     | 42519311SR10GMBHGB                         |
| <b>SK60.30</b>                           | <i>Waschbecken- Dreifach<br/>Scrub Sinks - Triple</i> | 42519311SR10GMBHGB                         |
| <b>SK61.10</b>                           | <i>Waschbecken- Einzel<br/>Scrub Sinks -Single</i>    | 42519311SR10GMBHGB                         |
| <b>SK61.20</b>                           | <i>Waschbecken- Doppe<br/>Scrub Sinks -Double</i>     | 42519311SR10GMBHGB                         |
| <b>SK61.30</b>                           | <i>Waschbecken- Dreifach<br/>Scrub Sinks - Triple</i> | 42519311SR10GMBHGB                         |