

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: <i>Manufacturer:</i>	INSPITAL Medical Technology GmbH	
Anschrift: <i>Address:</i>	Mosel Str. 23, 41464 Neuss Germany	
Produktname: <i>Product Name</i>	Deckenversorgungseinheiten Celling Supply Unit- Pendant	
Produktmarke: <i>Brand of Product</i>	INSPITAL	
GMDN:	35630	
EMDN:	Z120309	
SRN:	DE-MF-000013966	
Produktklasse: <i>Class of Product</i>	Anhang VIII, Regel 13, Klasse I <i>Annex VIII, Rule 13, Class I</i>	
Zertifizierungsstelle: <i>Certification Body:</i>	PCA Certification Co.	
Adresse der Zertifizierungsstelle: <i>Certification Body Address:</i>	Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal İSTANBUL TURKEY	
Liste der harmonisierten Normen: <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.
Konformitätsbewertungsverfahren: <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. <i>Article No.</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
FX40.05	Deckenversorgungseinheit mit Monitorablage <i>Pendant Without arm</i>	42519311PTGMBHKM
FX40.10	Deckenversorgungseinheit <i>Single Joint Pendant</i>	42519311PTGMBHKM
FX40.10S	Heavy Duty Einzelgelenk- Deckenversorgungseinheit <i>Heavy Duty Single Joint Pendant</i>	42519311PTGMBHKM
FX40.15M	Robuster motorisierter Deckenversorgungseinheit <i>Heavy Duty Motorised Pendant</i>	42519311PTGMBHKM
FX40.15D	Doppelter Gelenkarm Deckenversorgungseinheit <i>2 x Double Joint Pendant</i>	42519311PTGMBHKM
FX40.20V	Motorischer Deckenversorgungseinheit <i>Double Joint Pendant</i>	42519311PTGMBHKM
FX40.20D	Robuster Doppelgelenk- Deckenversorgungseinheit <i>Heavy Duty Double Joint Pendant</i>	42519311PTGMBHKM
FX40.25M	Doppelter Gelenkarm, Deckenversorgungseinheit motorisiert <i>Double Joint, Motorised Pendant</i>	42519311PTGMBHKM