

EU-Konformitätserklärung

Wir,

FreiStil Tischlerei GmbH & Co. KG
Ruppenkampstraße 16
D-49084 Osnabrück
SRN: N/A



vertreten durch die Inhaber

Jasper Böhm
Thomas Zander

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte, die Kinderpflegebetten

LASSE Basic
KARLSSON
GULLIVER
Hanne



mit der Basis-UDI-DI: 426074036FreiStilManualPC

den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.

Die Konzeption, Konstruktion und Form, in der sie von uns vertrieben werden, stimmen mit allen relevanten und notwendigen Anforderungen für Gesundheit und Sicherheit zusätzlich mit folgenden Normen überein

DIN EN 60601-2-52:2016-04
DIN 32623:2009-11
DIN EN 716-2:2017-08

Die Produkte werden richtlinienkonform mit einer CE-Kennzeichnung versehen. Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn an dem Therapiebett Veränderungen ohne unsere Zustimmung vorgenommen werden.

Gemäß den Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII der EU Verordnung 2017/745, sind die genannten Kinderpflegebetten Medizinprodukte der Risikoklasse I. Diese Erklärung wurde gemäß Anhang IV der EU Verordnung 2017/745 erstellt.

Osnabrück, den 21.05.2021

Thomas Zander
Geschäftsführer