

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY



Firma/ Company

FreiStil Tischlerei GmbH & Co. KG

Ruppenkampstraße 16 | 49084 Osnabrück | Deutschland/Germany
Tel.: +49 (0) 541/800 3969 0 | Fax: +49 (0) 541/800 3969 99
Actor ID/SRN: DE-MF-000009449



erklärt, dass das folgende Medizinprodukt der Risikoklasse I (nach Regel 1 & 13, Anhang VIII MDR)
declares that the following medical device of risk class 1 (according to rules 1 & 13, Annex VIII MDR)

GULLIVER

Kinderreisebett / travel bed for children

Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI: 426074036FSGULLIVER8Y

den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
complies with the relevant requirements of EU Regulation 2017/745 on medical devices.

Unsere Kinderreisebetten sind für den Einsatz unterwegs konzipiert. Der medizinische Zweck besteht in der sicheren Lagerung von Kindern mit körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen, insbesondere in Situationen wenn ein reguläres Therapie- und Reisebett nicht verfügbar ist. Zudem dienen sie der Prävention von (Selbst-) Verletzungen.

Our travel beds for children are designed for use when travelling. Their medical purpose is to provide safe accommodation for children with physical or mental impairments, particularly in situations where a regular therapy bed is not available. They also serve to prevent (self-) injury.

Konzeption, Konstruktion und Form, in der dieses Produkt von uns hergestellt wird, stimmt mit allen relevanten und notwendigen Anforderungen für Gesundheit und Sicherheit zusätzlich mit entsprechend anwendbaren Inhalten folgender Normen überein:

The design, construction and form in which this product is manufactured by us complies with all relevant and necessary health and safety requirements, as well as with the applicable content of the following standards:

- » **DIN EN 50637:2018-07** Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten für Kinder
Medical electrical equipment. Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds for children
- » **DIN EN 60601-1:2022-11** Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- » **DIN EN 60601-1-11:2021-12** Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- » **DIN EN 60601-2-52:2016-04** Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten
Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds
- » **DIN EN ISO 716-2:2017-08** Möbel - Kinderbetten und Reisekinderbetten für den Wohnbereich - Teil 2: Prüfverfahren
Furniture - Children's cots and folding cots for domestic use - Part 2: Test methods
- » **DIN EN ISO 14971:2022-04** Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Medical devices - Application of risk management to medical devices

Das Produkt ist konform mit der MDR Verordnung mit einer CE-Kennzeichnung versehen. Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn an dem Produkt Veränderungen ohne unsere Zustimmung vorgenommen werden.

The product is CE marked and complies with the MDR regulation. This declaration loses its validity if changes are made to the product without our consent.

Wir als Hersteller tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung.

As the manufacturer, we bear sole responsibility for issuing this EU Declaration of Conformity.

Osnabrück, den 17.02.2026

Thomas Zander

Verantwortliche Person/geschäftsführender Gesellschafter
Person responsible for regulatory compliance (PRRC)/Managing Partner