

# 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 I (according to rules 1 & 13, Annex VIII MDR)

# HANNE

Therapie- und Pflegebett / Therapy and care bed

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

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 Therapie- und Pflegebetten sind für den Einsatz in der häuslichen Pflege sowie in der Langzeitpflege von Kindern konzipiert. Der medizinische Zweck besteht in der Behandlung von Krankheiten oder Linderung von Behinderungen durch indikationsgerechte Lagerung. Zudem dienen sie der Prävention von (Selbst-) Verletzungen.

*Our therapy and care beds are designed for use in home care and long-term care for children. Their medical purpose is to treat illnesses or alleviate disabilities through positioning appropriate to the indication. 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