

# 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)

**HUWI** Hubwickeltisch / Changing table with height adjustment  
Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI: 426074036FSHUWIBE

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 Wickeltische mit elektrischer Höhenverstellung sind für den Einsatz in der häuslichen Pflege sowie in der Langzeitpflege von Menschen mit Inkontinenz konzipiert. Der medizinische Zweck besteht in der sicheren, ergonomische und hygienische Versorgung. Die elektrischen Verstellmöglichkeiten erleichtern die Pflege durch für Eltern und Pflegepersonal.

*Our changing tables with electric height adjustment are designed for use in home care and long-term care for people with incontinence. The medical purpose is to provide safe, ergonomic and hygienic care. The electric adjustment options make care easier for parents and nursing staff.*

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 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 12221-1:2013-12** Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Wickeleinrichtungen für den Hausgebrauch – Teil 1: Sicherheitstechnische Anforderungen  
*Child use and care articles - Changing units for domestic use – Part 1: Safety requirements*
- » **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 17.02.2025

Thomas Zander

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