

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)

LEON

Therapie- und Pflegebett / *Therapy and care bed*

Basis UDI-DI/ *Basic UDI-DI: 426074036FSLEON9C*

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 mit elektrischer Höhenverstellung 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. Die elektrischen Verstellmöglichkeiten erleichtern die Pflege und können therapieunterstützend eingesetzt werden.
Our therapy and care beds with electric height adjustment 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. The electric adjustment options facilitate care and can be used to support therapy.

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 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