

Konformitätserklärung

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Hersteller: K.H. DEWERT GmbH
Vollmestr. 7
D-33649 Bielefeld

SRN: DE-MF-000005967

Produkt: Höhenverstellbare Liege



Modellbezeichnung*:	Serie DX1 – Modelle: 1000E, 1030E, 1050E	Serie DX1 – Modelle: 1000/H, 1030/H, 1050/H, 1090/H, 1093/H, 1095/H
Basis-UDI-DI:	4063907KHDewertELiegenE4	4063907KHDewertLiegenP2
Medizinproduktklasse:	Aktives Medizinprodukt Die genannten Medizinprodukte gelten gemäß Anhang VIII, Kapitel III, Regeln 1 (Nr. 4.1) und 13 (Nr. 6.5) der unten genannten Verordnung als Medizinprodukt der Klasse 1.	Nichtaktives Medizinprodukt Die genannten Medizinprodukte gelten gemäß Anhang VIII, Kapitel III, Regel 1 (Nr. 4.1) der unten genannten Verordnung als Medizinprodukt der Klasse 1.

*Die der einzelnen Modellbezeichnung angehängten Zahlencodes -00, -03, -04 bezeichnen lediglich die Farbe des Gestells (-00 = Gestell in weiß, -03 = Gestell in weißaluminium, -04 = Gestell in graualuminium)

Zweckbestimmung:

Die Liege dient der fachgerechten Lagerung von Patienten zum Zweck der Heil- und Krankheitsbehandlung, der Untersuchung, der Massage und Gesundheitstherapie.

Die Bedienung der Liege und Lagerung von Patienten auf der Liege darf nur durch fachgeschulte Personen erfolgen, die in die Nutzung eingewiesen sind oder durch Erfahrungen mit anderen gleichartigen Medizinprodukten über Kenntnisse einer fachgerechten Nutzung unter Berücksichtigung möglicher Gefahren verfügen. Ausgestattet mit den Optionen Fahrbarkeit (nicht Rad-Hebe-System), Seitensicherungen und Schiebegriff wird der bestimmungsgemäße Zweck der Liege erweitert und sieht auch die fachgerechte Lagerung von Patienten zum Zweck des Transports zu Vor- oder Nachbehandlungsörtlichkeiten vor. Auch die Lagerung von Patienten während der Aufwachphase nach einem Eingriff ist hier unter Aufsicht zulässig. Ansonsten ist eine Bewegung des Gerätes nur innerhalb des Raumes zur Reinigung oder für den Zugang des Patienten zulässig. Dieses Gerät wurde ausschließlich für den Einsatz in Gebäuden und bei normalen Umgebungsverhältnissen entwickelt und kann in folgenden Bereichen eingesetzt werden: im Labor, in Praxisräumen, in Räumen, die zur Untersuchung und Behandlung geeignet sind, in Krankenhäusern, Spitälern, Kliniken, Physiotherapien, Ergotherapien, in Arztpraxen. Diese Liege ist kein OP-Möbiliar und darf hierfür nicht verwendet werden.

entspricht den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 19, Anhang IV vom 05. April 2017.

Hiermit bestätigen wir die Konformität zu der oben genannten Richtlinie.

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

Markierung:



Bielefeld, den 02.01.2025

K.-H. DEWERT GmbH

Geschäftsführung