



Dichiarazione di conformità CE



Con la presente dichiariamo che

Burmeier GmbH & Co. KG
Pivitsheider Strasse 270
D – 32791 Lage / Lippe

in responsabilità in qualità di produttore, che il prodotto denominato di seguito:

Letto di cura

Dali

è conforme alle disposizioni della direttiva CE 93/42/CEE allegato VII per i prodotti medici, emendata con la direttiva 2007/47/CE del 5 settembre 2007.

Il prodotto è classificato come dispositivo medico attivo della classe I.

La documentazione tecnica è redatta dai responsabili della sicurezza del produttore.

Per la valutazione della conformità delle direttive sono state consultate tutte le parti applicabili delle seguenti norme:

Norme armonizzate:

EN 1041:2008+A1:2013

EN ISO 14971: 2012

EN ISO 15223-1:2016

EN 60601-1: 2006+Cor.:2010
+A1:2013

EN 60601-1-2: 2015

EN 60601-1-6: 2010+ A1:2015

EN 62366: 2010 +A1:2015

EN 60601-1-11: 2016

EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 +
A1:2015

Norme internazionali:

IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 +
Cor. :2007 + A1:2012

IEC 60601-1-2:2014

IEC 60601-2-52: 2009-12
+AMD 1: 2015-03

Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici

Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
Simboli, contrassegni e informazioni da fornire in caso di
etichettatura di prodotti medici

Sicurezza di apparecchi medici elettrici

Compatibilità elettromagnetica

Apparecchi elettrici medicali:
Adeguatezza all'uso

Requisiti di apparecchi elettrici medicali... per l'assistenza medica
in ambienti domestici

Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle
prestazioni essenziali di letti medicali

Medical electrical equipment:
General requirements for basic safety and essential performance

Medical electrical equipment:
Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

Medical electrical equipment:
Particular requirements for the basic safety and essential
performance of medical beds

Herford, 11/06/2018

Georgios Kampisiulis Kemmler
(Direzione)

Reiner Rekemeier
(Direzione)