

EU-Konformitätserklärung *EC Declaration of Conformity*

Diese Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung von INSPITAL Medical Technology GmbH ausgestellt. Diese Erklärung wird durch die von PCA Certification Co. ausgestellte Qualitätssystemzulassung nach ISO 13485 unterstützt. Alle unterstützenden Unterlagen werden beim Hersteller aufbewahrt.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of INSPITAL Medical Technology GmbH. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by PCA Certification Co. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Hersteller: <i>Manufacturer:</i>	INSPI TAL Medical Technology GmbH	
Anschrift: <i>Adress:</i>	Mosel Str. 23, 41464 Neuss Germany	
Produktname: <i>Product Name</i>	Krankenhausausrüstung aus Edelstahl <i>Stainless Steel Hospital Equipment</i>	
Produktmarke: <i>Brand of Product</i>	INSPI TAL	
SRN: <i>SRN:</i>	DE-MF-000013966	
Zertifizierungsstelle: <i>Certification Body:</i>	PCA Certification Co.	
Adresse der Zertifizierungsstelle: <i>Certification Body Address:</i>	Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal İSTANBUL TURKEY	
Liste der harmonisierten Normen: <i>Applicable Harmonized Standards</i>	EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021
Konformitätsbewertungsverfahren: <i>Conformity Assessment Route</i>	ISO 13485	


INSPI TAL
Medical Technology GmbH
Mosel str.23, 41464 Neuss
T: +49 2131 291 75 00
M: info@inspital.com

NEUSS, 20.09.2024

Taha BEŞER
Leiterin Qualitätsmanagement
Quality Management Representative

Tabelle 1: Medizinprodukt für das die Konformität ausgesprochen wird

Table 1: Medical Device for which conformity is declared.

Artikel Nr. <i>Article No.</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Basis UDI- DI <i>Basic UDI- DI</i>
BS10.10	<i>Surgeon Step Stool, 600x350x180H mm, Single Chirurgischer Tritthocker 600x350x180 Eine Stufe</i>	42519311SS01GMBHGS
BS10.11	<i>Surgeon Step Stool, 600x350x260H mm, Single Chirurgischer Tritthocker 600x350x260 Eine Stufe</i>	42519311SS01GMBHGS
BS10.20	<i>Surgeon Step Stool, 600x560x400H mm, Double Chirurgischer Tritthocker 640x600x400 Zwei Stufen</i>	42519311SS01GMBHGS
AB90.04	<i>Bowl Trolley, Single Schüsselwagen, Einfach</i>	42519311SS01GMBHGS
AB90.05	<i>Bowl Trolley, Double Schüsselwagen, Doppelt</i>	42519311SS01GMBHGS
AB90.01	<i>Waste Bin and Kick Bucket, 20L Mülleimer Und Fußkübel, 20L</i>	42519311SS01GMBHGS
AB90.02	<i>Waste Bin and Kick Bucket, 50L Mülleimer Und Fußkübel, 50L</i>	42519311SS01GMBHGS
AB90.03	<i>Waste Bin and Kick Bucket, No Lid Mülleimer Und Fußkübel, Ohne Deckel</i>	42519311SS01GMBHGS
MS10.50	<i>Mayo Table Mechanic Mayo Tisch Mechanisch</i>	42519311SS01GMBHGS
MS10.51	<i>Mayo Table Hydraulic Mayo Tisch Hydraulisch</i>	42519311SS01GMBHGS
AB90.99	<i>Housekeeping Trolley, 1000x440x920 H mm Müllwagen 1000x440x950 H mm</i>	42519311SS01GMBHGS
AB90.98	<i>Housekeeping Trolley, 700x440x920 H mm Müllwagen 700x440x950 H mm</i>	42519311SS01GMBHGS
AB90.97	<i>Housekeeping Trolley, 400x440x250 H mm Müllwagen 400x440x950 H mm</i>	42519311SS01GMBHGS