

EU-Konformitätserklärung / EU-Declaration of Conformity

Der Hersteller / The manufacturer

BEKA Hospitec GmbH, Am Rübenmorgen 3, D-35582 Wetzlar-Dutenhofen

SRN: DE-MF-000013895

erklärt in alleiniger Verantwortung gemäß Verordnung (EU) Medizinprodukte 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte MDR, Kapitel V, Abschnitt 2, Artikel 52, Unterabsatz 7, dass die folgenden

BEKA Pflege- und Versorgungsliegen und deren Zubehör

declares under sole responsibility according to the Regulation (EU) Medical Devices 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices MDR, Chapter V, Section 2, Article 52, subparagraph 7, that the following

BEKA Nursing- and care tables and their accessories

Basis-UDI-DI: 426068189126BZ

Produkt / Product	Artikel Nr. / P/N.	Produkt / Product	Artikel Nr. / P/N.
ANA EL 100-80	950111000	ANA EL 200-100, hochklappbar / foldable	950117001
ANA EL 140-80	950112000	MONA EL 150-65	950100000
ANA EL 180-80	950113000	MONA EL 150-80	950102000
ANA EL 200-80	950114000	MONA EL 200-80	950104000
ANA EL 140-100	950115000	MONA EL 200-100	950106000
ANA EL 180-100	950116000	MONA HYD 150-65	950101000
ANA EL 200-100	950117000	MONA HYD 150-80	950103000
ANA EL 100-80, hochklappbar / foldable	950111001	MONA HYD 200-80	950105000
ANA EL 140-80, hochklappbar / foldable	950112001	MONA HYD 200-100	950107000
ANA EL 180-80, hochklappbar / foldable	950113001	MONA EL 150-65, batterie-betrieben / battery-operated	950100000B
ANA EL 200-80, hochklappbar / foldable	950114001	MONA EL 150-80, batterie-betrieben / battery-operated	950102000B
ANA EL 140-100, hochklappbar / foldable	950115001	MONA EL 200-80, batterie-betrieben / battery-operated	950104000B
ANA EL 180-100, hochklappbar / foldable	950116001	MONA EL 200-100, batterie-betrieben / battery-operated	950106000B
ANA CTX 1800 x 700 mm	950117610, 950117620, 950117630, 950117640, 950117650, 950117660, 950117670		
ANA CTX 1500 x 700 mm	950117510, 950117520, 950117530, 950117540, 950117550, 950117560, 950117570		

den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen und die Voraussetzungen für die CE-Kennzeichnung erfüllen
comply with the general safety and performance requirements and fulfill the provisions of CE marking

Die Produkte & deren Zubehöre entsprechen Klasse I, Verordnung (EU) Medizinprodukte 2017/745, Anhang VIII, Kapitel III, Regel 1&13
The products & their accessories correspond with Class I, Regulation (EU) Medical Devices 2017/745, Annex VIII, Chapter III, Rule 1&13

Produktrealisierung und Prüfung gemäß den folgenden Normen und Richtlinien:

Testing according to the following standards and directives:

Verordnung (EU) „Medizinprodukte“ 2017/745 Regulation (EU) "Medical Devices" 2017/745	DIN EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012
DIN EN 12182:2012 / EN 12182:2012	DIN EN 60601-1-2:2016 / IEC 60601-1-2:2014
DIN EN ISO 12100:2011 & Berichtigung 1:2013 / ISO 12100:2010	DIN EN 60601-1-6:2016 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
DIN EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015/ IEC 60601-2-52:2009 + Cor.:2010 + A1:2015	DIN EN 62366-1:2017 IEC 62366-1:2015 + COR1:2016
DIN EN 1717:2011 / EN 1717:2011 DIN 1988-100:2011 / DVGW code of practice - Part 100	DIN EN ISO 14971:2020 / ISO 14971:2019
RoHS Richtlinie / Directive 2011/65/EU & 2015/863/EU REACH Verordnung / Regulation EU 1907/2006	DIN EN ISO 10535:2007 / ISO 10535:2006 DIN EN ISO 3758:2012
Richtlinie / Directive 2012/19/EU - WEEE:2012-07-04	Richtlinie / Directive 2006/42/EG

Diese Erklärung trifft auf alle Produkte zu, die nach Ausstellung dieser Erklärung produziert wurden, bis sie durch eine andere Erklärung ersetzt wird. / This declaration applies to all CE marked devices manufactured from the date of its issuance on until it is either superseded by another declaration or withdrawn.

Technische Änderungen vorbehalten / Technical changes reserved

Wetzlar, den 04.02.2022



Robert Deschler

Geschäftsführer / Managing Director

BEKA Hospitec GmbH
Am Rübenmorgen 3
D-35582 Wetzlar-Dutenhofen
Fon 0641 / 92 22 0-0
Fax 0641 / 92 22 0-20

USt.-IdNr.: DE278603356
Amtsgericht Wetzlar, HRB 6207
info@beka-hospitec.de
www.beka-hospitec.de

Geschäftsführung
James Stuart-Smith
Robert Deschler

Commerzbank AG Wetzlar
Konto-Nr.: 482176500
BLZ: 515 400 37
IBAN: DE60515400370482176500
SWIFT-BIC: COBADEFF515