



aks

EU-Konformitätserklärung

Hersteller:

aks
Aktuelle Krankenpflege Systeme GmbH
Antwerpener Straße 6
D-53842 Troisdorf

aks
Aktuelle Krankenpflege
Systeme GmbH

SRN¹ gemäß Kapitel III, Artikel 31
der Verordnung (EU) 2017/745:

DE-MF-000005633

Antwerpener Straße 6
D-53842 Troisdorf
Fon: +49 (0) 2241/9474-0
Fax: +49 (0) 2241/9474-88
aks@aks.de
www.aks.de

Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung.

Basis-UDI-DI² gemäß Anhang VI, Teil
C der Verordnung (EU) 2017/745:

425181871222111D8

Produkt-/Handelsname:

aks-saniflow p

Produktgruppe/Zweckbestimmung:

Antidekubitus-Wechseldrucksystem

Klassifizierung gemäß Kapitel V, Ab-
schnitt 1, Artikel 51 der Verordnung
(EU) 2017/745:

Klasse I
Regel 1 und 13 gemäß Anhang VIII

Konformitätsbewertungsverfahren
gemäß Kapitel V, Abschnitt 2, Artikel
52 der Verordnung (EU) 2017/745:

EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19

Ein Unternehmen der
gemeinnützigen Stiftung
EIN HERZ LACHT



Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Medizinprodukte allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entsprechen. Die technische Dokumentation wird in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Die anwendbaren Teile folgender Normen wurden berücksichtigt:

EN 60601-1:2006 +
Cor.:2010 + A1:2013 Medizinische elektrische Geräte – Teil1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

EN 60601-1-2:2015 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen

EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität

Gültig bis: 25.05.2024

Ort, Datum: Troisdorf, den 28.05.2021

Unterschrift:



Murat Alioglu
Geschäftsführer



Wolfgang Schümann
Leiter Entwicklung &
Technische Dokumentation

¹ SRN: Single Registration Number

² UDI-DI: Unique Device Identification - Device Identifier