



EU-Konformitätserklärung



Hersteller:

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

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

DE-MF-000005633

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:

425181871889811LC

Produkt-/Handelsname:

aks-Standardgurt
aks-Standardgurt mit Rückenverstärkung und integrierter Kopfstütze
aks-Komfortgurt mit integrierter Kopfstütze
aks-Hygienegurt
aks-Hygienegurt mit Rückenverstärkung
aks-Komfort-Hygienegurt
goliath® Gurt
aks-Schnelltransportgurt mit Brustschlaufe
aks-Schnelltransportgurt mit Brustschlaufe zum Baden
aks-Universal-Komfortgurt
aks-Liegendtransportgurt
aks-Liegendtransportgurt für Transportbügel mit 8-Punktaufnahme
aks-Liegendtransportgurt für Transportbügel mit 8-Punktaufnahme zum Baden

aks
Aktuelle Krankenpflege
Systeme GmbH

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

Ein Unternehmen der
gemeinnützigen Stiftung
EIN HERZ LACHT



Produktgruppe:

Liftergurt

Zweckbestimmung:

Die Zweckbestimmung der Produkte ist die Mobilisation von Patienten.

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

Klasse I
Regel 1 gemäß Anhang VIII

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

EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19

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.

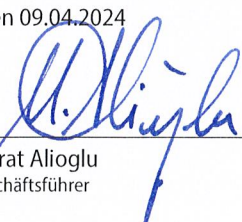
Die Produkte entsprechen dem aktuellen Stand der Technik. Sie halten die anwendbaren Teile der folgenden Normen, mit dem jeweils gültigen Stand zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens, ein:

- EN ISO 10535
- EN ISO 10993-5

Gültig bis: 25.05.2027

Ort, Datum: Troisdorf, den 09.04.2024

Unterschrift:


Murat Alioglu
Geschäftsführer


Wolfgang Schumann
Leiter Entwicklung/PRRC³

1 SRN: Single Registration Number

2 UDI-DI: Unique Device Identification - Device Identifier

3 PRRC: für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortliche Person gemäß Verordnung (EU) 2017/745