



EG-Konformitätserklärung

Hersteller:

compliant concept AG

Jurastrasse 58 • 5430 Wettingen • Switzerland

SRN: CH-MF-000018990

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produkt:

Active Mobilisation System

Artikelnummer:

Basic UDI-DI:

Produktklassifikation:

Sterilität:

Messfunktion:

Konformitätsbewertungsverfahren:

AMS

A-000001

PP 12312 AMS01 41

I Medizinprodukt

unsteril

nein

Annex VIII

(Handelsname und Produktbezeichnung)

Klassifizierungsregel(n) 1 & 13

auf das sich diese Erklärung bezieht, konform ist mit den Anforderungen der folgenden Bestimmung

- **Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und MepV**

Ausserdem entsprechen die Produkte den folgenden Normen und Empfehlungen

- EN 60601-1
- EN 60601-1-2

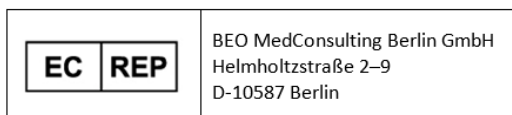
- EN 62353 VDE 0751-1
- EN 12182

- EN 597-1
- EN 597-2

Zweckbestimmung des Produkts:

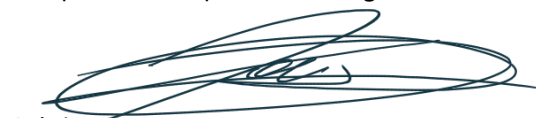
Das AMS ist eine hybride, dynamische Liegehilfe, welche kontinuierliche Seitenlagerung mit zusätzlicher intermittierender Druckentlastung kombiniert, um die Vorbeugung und Behandlung von Dekubitus zu unterstützen.

Europäische Vertreterin:



SRN: DE-AR-000006764

compliant concept AG, Wettingen, 19.06.2023


Stéphane Kaus
Leiter Forschung und Entwicklung


Orazio Castelletto
Tech Product Manager