

Declaración de distribuidor conforme al Art. 14 del Reglamento (UE) 2017/745

Como distribuidora de la cama objeto de este documento, declaramos que el producto descrito a continuación es fabricado por Tecfor Care GmbH:

Tipo de producto: Cama accesible para personas con discapacidad.

Nombre del producto: FONDO (cama ultrabaja Cota "0").

Números de artículo: ULB 9.02.0343341 / ULB 9.05.0249340 (desde 01.08.2023: 00500 / 00502).

Basis-UDI-DI: 426067976TVC-BE-BiB-ULBTA

Uso previsto:

El posicionamiento de adultos (altura corporal desde 146 cm y un peso corporal hasta máx. 170 kg), con el objetivo de aliviar o compensar una discapacidad o incapacidad, así como también facilitar las condiciones de trabajo del cuidador. Siendo adecuada únicamente para su uso en residencias de mayores, centros de enfermería y atención domiciliaria.

Dispone de Declaración UE de Conformidad válida conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), con clasificación **Clase I**, reglas 1 y 13 (Artículo 51 y Anexo VIII).

Son de aplicación a su vez las normas siguientes:

DIN EN 60601-1 Aparatos electro médicos. Definiciones generales de seguridad

DIN EN 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética (89/336 EEC)

DIN EN 60601-2-52 Camas sanitarias eléctricas.

Como empresa distribuidora en exclusiva, confirmamos que:

El producto se comercializa sin modificaciones respecto a su estado original del fabricante.

Se mantiene la trazabilidad del producto conforme al MDR.

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2015/863/UE.

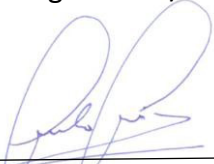
Se conservan las instrucciones de uso y documentación técnica originales.

Se cumplen las obligaciones del distribuidor según el Artículo 14 del Reglamento (UE) 2017/745.

El fabricante ha emitido la correspondiente Declaración UE de Conformidad y ha colocado el marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745.

Cualquier modificación del producto sin autorización expresa del fabricante invalida la presente declaración.

En Zaragoza a 10/12/2024



Gonzalo García / Director