

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 Pflegebadewannen 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 Care Bathtubs and their accessories

Basis-UDI-DI: 426068189122BR

Produkt / Product	Artikel Nr. / P/N.
AVERO Motion / AVERO Motion E	810150550, 810150550C, 910150550, 710150550, 910150552, 910150553, 810150540, 910150540, 910150542, 710150540
AVERO Phoenix 170 / 190	810130001, 810131001, 910130000, 910131000,
AVERO Premium Plus 175 / 190	810142501, 810143501, 910142700BE, 910143700BE, 910142700, 910143700, 710142700, 710143700, 910143700V2A
AVERO Comfort / AVERO Comfort Fix	910609000, 910609001, 910609002, 910609011, 910609012, 910609030, 910609040, 910305000, 910305030, 910305040, 910306000, 910306030, 910306040, 710609000
AVERO VIVA / AVERO VIVA plus	910208500, 910208600
AVERO Premium Plus VA 190	910143700V2A
COMPACT / COMPACT plus / COMPACT Solo	910443000, 910443100, 910443200, 910443300, 910444000, 910444100, 910444200, 910444300, 910440000, 910440100, 910440200, 910440300, 910441000, 910441100, 910441200, 910441300, 910442000, 910442100
GRW-100 ST V2A	090315001
Schmetterlingswanne - / Butterfly bath V2A 1" ST	090318200
Schmetterlingswanne - / Butterfly bath V2A 1" UWM	090318210
Spezialwanne - / Special-Treatment-tub V2A	910603000V2A
INVITA / INVITA Basic	910150800, 910150860, 910150700, 910150730

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 13
The products & their accessories correspond with Class I, Regulation (EU) Medical Devices 2017/745, Annex VIII, Chapter III, Rule 13
Produktrealisierung und Prüfung gemäß den folgenden Normen und Richtlinien:

Testing according to the following standards and directives:

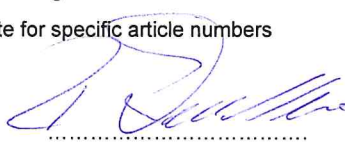
Verordnung (EU) „Medizinprodukte“ 2017/745 Regulation (EU) "Medical Devices" 2017/745, MDR	DIN EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 * IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 * UL 60601-1:2003 * / UL60601-1 (Ed.1):2006 *
DIN EN 12182:2012 / EN 12182:2012 DIN EN ISO 10535:2007 / ISO 10535:2006 *	ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 * CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 * / CSA-C22.2 No. 218.2-15 *
DIN EN ISO 12100:2011 & Berichtigung 1:2013 / ISO 12100:2010	DIN EN 60601-1-2:2016 / IEC 60601-1-2:2014
CSA-B45.5-11 / IAPMO Z124-2011 *	DIN EN 60601-1-6:2021 / IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 *
DIN EN 1717:2011 / EN 1717:2011 DIN 1988-100:2011 / DVGW code of practice - Part 100	DIN EN 62366-1:2021 / IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020 *
RoHS Richtlinie / Directive 2011/65/EU & 2015/863/EU REACH Verordnung / Regulation EU 1907/2006	DIN EN ISO 14971:2020 / ISO 14971:2019
Richtlinie / Directive 2012/19/EU - WEEE:2012-07-04	DIN EN ISO 10993-1:2021 / ISO 10993-1:2018

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

*: TÜV SÜD, Lab Test & EMC Testhaus Certificate for specific article numbers

Wetzlar, den 05.05.2022



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