

## Konformitätserklärung

### TG106 Telemat Sensormatte mit RCL07-B02 Rufempfänger

Die **Telemat Sensormatte** darf weder als Sicherheits- noch als Medizinprodukt deklariert werden. Sie dient lediglich der Unterstützung des Pflegepersonals, ersetzt dieses jedoch nicht. Alerta Medical, als Entwickler der Sensormatte, erklärt, dass dieses Produkt in Übereinstimmung mit dem Geltungsbereich eines Qualitätssicherungssystems, das die Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte - 93/42/EWG vom 14. Juni 1993, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007, erfüllt entspricht.

Der **Easywave Rufempfänger** soll das Pflegepersonal darüber informieren, wenn sturzgefährdete Personen das Bett verlassen wollen. Er dient somit der Sturzprävention, nicht der direkten Vermeidung von Stürzen. Für Verletzungen infolge solcher Stürze kann daher auch keine Haftung übernommen werden.

Telemat Sensormatte samt Easywave Rufempfänger wurden einer Gebrauchsprüfung gemäß den nachstehenden EU-Richtlinien und Normen sowie einer Sicherheitsprüfung gemäß den Anweisungen des Europäischen Parlaments unterzogen und entsprechen bei bestimmungsgemäßer Verwendung den Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU, als Geräte mit guten Gebrauchseigenschaften, an denen keine sicherheitstechnischen Mängel festgestellt wurden.

#### Sensormatte TG106

Richtlinien: MDD, Annex I – essential requirements of the Medical Device Directive  
 Medical Devices Richtlinien: 93/42/EEC 14.06.2014, gemäß Richtlinie 2007/47/EC vom 05.09.2007  
 Standard Richtlinien: EN 60601-1-2:2007 MEE, entwickelt von Alerta Medical

#### Einbausender Easywave RTS03E, 868.30 MHz

RED Richtlinien: EN 60950-1:2006+A2:2013  
 Elektromagnetische Kompatibilität: EN 301 489-1 V2.1.1:2017-02 EN 301 489-3 V2.1.1:2017-03  
 Funkfrequenzspektrum: EN 300 220-1 V3.1.1:2017-02 EN 300 220-2 V3.1.1:2017-02

#### Bescheinigung der Kompatibilität zu Rufanlagen

Der Anschluss der Telemat Sensormatte an die jeweilige Rufanlage erfolgt in einer Weise, dass von dieser weder Spannung entnommen, noch zugeführt wird. Der Anschluss bzw. die Adaption wird – sofern eine externe Stromversorgung erforderlich ist – mit dem externen, VDE-geprüften, Netzgerät mit Schutzart IP40 der Schutzklasse 2, versorgt und die Alarmierung über einen Relaiskontakt ausgelöst.

Rufempfänger und Rufanlage sind somit galvanisch gänzlich voneinander getrennt und können sich daher nicht gegenseitig beeinflussen bzw. stören. Die Rufanlagen-Adaption erfolgt einzeln gemäß den Vorgaben des jeweiligen Rufanlagen-Herstellers.

#### Rufempfänger RCL07-B02

RED Richtlinien: EN 60950-1:2006+A2:2013  
 Elektromagnetische Kompatibilität: EN 301 489-1 V2.1.1:2017-02 EN 301 489-3 V2.1.1:2017-03  
 Funkfrequenzspektrum: EN 300 220-1 V3.1.1:2017-02 EN 300 220-2 V3.1.1:2017-02  
 Medical Devices Richtlinien: 93/42/EWG – EN 60601-1-2:2015 Sections 4.2 + 8.8

Es kann hiermit bescheinigt werden, dass weder von der Telemat Sensormatte, noch vom mitgelieferten Easywave Rufempfänger, bei sachgemäßer Verwendung Gefahren für das Pflegepersonal, die Pflegebedürftigen oder die Rufanlage ausgehen.

Wien, im März 2021



  
 Telecontact Handel + Service GmbH  
 Margaretenstraße 164  
 1150 Wien  
 Telefon: +43(0)1 8903100  
 office@telecontact.at  
 www.telecontact.at