

Konformitätserklärung WACM-154 CrashMat Bettsturzmatte mit RCL07-B02 Rufempfänger

Die CrashMat Bettsturzmatte darf weder als Sicherheits- noch als Medizinprodukt deklariert werden. Sie dient lediglich der Unterstützung des Pflegepersonals, ersetzt dieses jedoch nicht. Die CrashMat soll den Sturz mindern und die Person möglichst vor Verletzungen schützen.

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

CrashMat Bettsturzmatte 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, als Geräte mit guten Gebrauchseigenschaften, an denen keine sicherheitstechnischen Mängel festgestellt wurden.

CrashMat Bettsturzmatte

Richtlinien: MDD-Prüfnormen Class I, Annex IX, Regel Nr. 12 – 93/42/EEC vom 14.06.1993 EC Normen: EN 60601-1:2005, 1:2006, 2:2007 + A1:2012; EN 60601-1-2:201:15+A1:2021 Standard Richtlinien: RoHS 2 Directive 2011/65/EU, EN ISO 13856-2:2013, BS EN ISO 10993-1:2020

Einbausender Easywave RTS03-B04, 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 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 CrashMat Bettsturzmatte 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 Netzgerät SYS1308N 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.

Der Rufanlagenanschluss 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 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 CrashMat Bettsturzmatte noch vom mitgelieferten Easywave Rufempfänger bei sachgemäßer Verwendung Gefahren für das Pflegepersonal, die Pflegebedürftigen oder die Rufanlage ausgehen.

Wien, im Juni 2023

Telecontact Handel + Service Gmbl
Margaretenstraße 164
A-1050 Wien
Telefon: +43(0)1 8903100
Giovanni Gire Brelecontact at aftsteitung

telecontact

Irrtum & Druckfehler vorbehalten