

Erklärung

zur sicherheitstechnischen Nachrüstung von bereits in Verkehr gebrachten Therapieliegen

Der Nachrüster (Herstellerin oder Hersteller der Therapieliege oder von ihr oder ihm benannte Servicepartner bzw. Servicepartnerin)

Firmenname:

Straße:

PLZ, Ort:

erklärt, dass er/sie bei der Nachrüstung,

Bezeichnung des eingesetzten Nachrüstmoduls:

.....

Modell:

Seriennummer: Baujahr:

der Therapieliege

Bezeichnung der zur Nachrüstung verwendeten Therapieliege:

.....

Modell:

Seriennummer: Baujahr:

1. die aktuelle Information der obersten Landesbehörden und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingehalten hat,
2. die Zweckbestimmung der Therapieliege beachtet hat,
3. dabei auch die vom Hersteller oder von der Herstellerin der Therapieliege vorgesehenen Anwendungsbeschränkung beachtet hat und
4. die vorgesehenen Arbeitsschritte beim Zusammensetzen der Gerätekombination fachgerecht durchgeführt hat.

Nach der Nachrüstung vorhandene Funktionen:

- Drei-Stufen-Schalter mit Panikschtaltung.
- Zugang zur Bedienstange mechanisch eingeschränkt, unbeabsichtigte Bedienung nicht möglich.
- Die Laufrichtung der umlaufenden Bedienstange ist umgekehrt zur Bedienrichtung.
- Automatische Sperrfunktion, Reaktivierung durch doppelte Betätigung des Bedienelements.
- Fußschalter der Liege wurde umgekehrt am Liegenrahmen montiert.
- Fußschalter wurde mit einer Schutzhaube geschützt, unbeabsichtigte Bedienung nicht möglich.
- Sonstiges:

Diese Erklärung stellt keine EU-rechtlich geforderte Konformitätserklärung dar.

Unterschrift und Angaben zum Unterzeichner, bzw. zur Unterzeichnerin (Hersteller oder Herstellerin):

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift