

# Erklärung

## zur sicherheitstechnischen Nachrüstung von bereits in Verkehr gebrachten Therapieliegen

### Der Nachrüster

*(Anmerkung: Hierbei sollte es sich um den Hersteller der betroffenen Therapieliege oder einen vom Hersteller benannter Servicepartner handeln)*

Firmenname: \_\_\_\_\_

Straße, Hausnummer: \_\_\_\_\_

Postleitzahl, Ort: \_\_\_\_\_

### erklärt, dass er bei der Nachrüstung

Bezeichnung des eingesetzten Nachrüstungsmoduls:

\_\_\_\_\_

Modell: \_\_\_\_\_

Seriennummer \_\_\_\_\_

Baujahr: \_\_\_\_\_

### der Therapieliege

Bezeichnung der zur Nachrüstung verwendeten Therapieliege:

\_\_\_\_\_

Modell: \_\_\_\_\_

Seriennummer: \_\_\_\_\_

Baujahr: \_\_\_\_\_

1. die Information der obersten Landesbehörden und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu Sicherheitsrisiken von elektrisch höhenverstellbaren Untersuchungs- und Behandlungsliegen eingehalten hat,
2. die Zweckbestimmung der Therapieliege beachtet hat,
3. dabei auch die vom Hersteller der Therapieliege vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen beachtet hat,
4. und die vorgesehenen Arbeitsschritte beim Zusammensetzen der Gerätekombination fachgerecht durchgeführt hat.

*Diese Erklärung stellt keine EU-rechtlich geforderte Konformitätserklärung dar.*

Name, Vorname und Angaben zum Unterzeichner bzw. zur Unterzeichnerin:

\_\_\_\_\_

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_