

Erklärung zur sicherheitstechnischen Nachrüstung von bereits in Verkehr gebrachten Therapieliegen

Der Nachrüster (Herstellerin oder Hersteller der betroffenen Therapieliege oder von ihr oder ihm benannten Servicepartner oder Servicepartnerin)

Firmenname:

Straße:

PLZ, Ort:

erklärt, dass er oder sie bei der Nachrüstung

Bezeichnung des eingesetzten Nachrüstungsmoduls:

.....

Modell:

Seriennummer:

Baujahr:

Sicherheitstechnik:

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,
4. und die vorgesehenen Arbeitsschritte beim Zusammensetzen der Gerätekombination fachgerecht durchgeführt hat.

Diese Erklärung stellt keine EU-rechtlich geforderte Konformitätserklärung dar.

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

.....

Ort, Datum: Unterschrift: