

Konformitätserklärung

Declaration of conformity

Déclaration de conformité

Wir

We

Nous

Hermann Bock GmbH

Nickelstraße 12

D – 33415 Verl

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehenden Medizinprodukte den Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen. Gemäß Anhang VIII Regeln 1 und 13 gelten sie als Medizinprodukte der Klasse I.

Das angewendete Konformitätsbewertungsverfahren entspricht Artikel 19 sowie Anhang IV.

declare on our own responsibility that the medical products mentioned below are in accordance with the requirements of the Medical Device Regulation 2017/745. According to Annex VIII, rules 1 and 13, they are class I medical devices. The applied conformity assessment procedure is in compliance with Article 19 and Annex IV.

déclarons de notre propre responsabilité que les produits médicaux mentionnés ci-dessous sont conformes aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745.

Selon l'annexe VIII, règles 1 et 13, il s'agit de dispositifs médicaux de classe I. La procédure d'évaluation de la conformité appliquée est conforme à l'article 19 et à l'annexe IV.

Produkt / Product / Produit - Artikelnummer / Item number / Numéro d'article

domiflex – 261

domiflex 185 – 264

domiflex niedrig classic / domiflex low classic – 263

domiflex niedrig / niedrig 20/80 / domiflex low / low 20/80 – 266

domiflex 2 – 271

domiflex 2 wash – 272

adiflex 220 – 267

Dormi – 288

domiflex 3 - 251

Single registration number (SRN) : DE-MF-000006597

Basis-UDI-DI : 4063588HERMANNBOCKRH

DIMDI-Code : DE/0000006255

Zweckbestimmung

Das Pflegebett ist für pflegebedürftige Personen mit einer Körpergröße ab 146 cm geeignet. Das Gewicht der Person darf die auf dem Typenschild angegebene maximale Körpermasse nicht überschreiten und muss über 40kg betragen. Der Body Mass Index (BMI) muss größer oder gleich 17 sein.

Das Pflegebett darf in Alten- bzw. Pflegeheimen und Reha-Einrichtungen eingesetzt werden. Es dient zum Zweck der Linderung einer Behinderung bzw. zur Erleichterung für Pflegebedürftige und Pflegekräfte. Weiterhin wurde das Pflegebett als komfortable Lösung für die häusliche Pflege für pflegebedürftige Menschen sowie für Menschen mit Behinderung entwickelt. Demnach sind die nachfolgend beschriebenen Pflegebetten für die Anwendungsumgebungen 3 bis 5 bestimmt. Jede andere Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß und ist von möglicher Haftung ausgeschlossen.

Die Trendelenburgfunktion darf ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal eingesetzt werden. Pflegebetten, die für die Anwendungsumgebung 4 bestimmt sind, werden mit einem Handschalter ausgestattet, der die Trendelenburgfunktion nicht ansteuern kann.

Das Pflegebett ist nicht für den Einsatz in Krankenhäusern geeignet. Sofern das Pflegebett mit offenen Rollen ausgestattet ist, ist das Pflegebett für den Transport von Patienten geeignet. Das Pflegebett ist während der Lagerung des Patienten fahrbar. Zur Vorbereitung dazu die Rollen feststellen und die Liegefläche in die unterste waagerechte Position verfahren. Die Rollen lösen und das Pflegebett verschieben. Nach dem Transport die Rollen feststellen. Ist das Pflegebett mit einer Rollenverkleidung ausgestattet, ist das Pflegebett nicht für den Transport von Patienten konzipiert. Die Pflegebetten sind lediglich innerhalb des Patientenzimmers – auch während der Lage-

Indended use

The nursing care bed is suitable for people in need of care who are at least 146 cm tall. The weight of the person must not exceed the maximum body mass indicated on the type plate and must be over 40 kg. The body mass index (BMI) must be greater than or equal to 17.

The nursing care bed may be used in homes for the elderly or nursing homes and rehabilitation facilities. It is used to alleviate a disability and/or to facilitate the lives of people who are in need of care or to make the work of their caregivers easier. Furthermore, the nursing care bed was also designed as a convenient solution for the care at home of people in need of care, as well as for people with disabilities. Accordingly, the nursing care beds are designed to be used for the application environments 3 to 5. Any other use is considered improper and is excluded from a possible liability claim.

The Trendelenburg function may be used exclusively under supervision of medical professionals. The beds, which are determined for application environment type 4, are equipped with a hand control which is unable to operate the Trendelenburg function.

The nursing care bed is not suitable for use in hospitals. If the nursing care bed is equipped with visible wheels, it is suitable for the transport of patients. The nursing care bed can be moved while the patient resting in it. To move the bed, lock the castors and bring the lying surface to the lowest horizontal position, than unlock the castors and move the bed. After the transport, lock the castors again. If the nursing care bed is equipped with covered castors, it is not designed for transporting patients. The beds can only be moved within the patient's room - even while the patient is in the bed - for cleaning or better access to the patient, for example. If the nursing care

Destination

Le lit médicalisé est adapté aux personnes requérant des soins et mesurant plus de 146 cm. Le poids de la personne ne doit pas dépasser la masse corporelle maximale indiquée sur la plaque signalétique et doit être supérieur à 40 kg. L'indice de masse corporelle (IMC) doit être supérieur ou égal à 17.

Le lit médicalisé peut être utilisé dans des maisons de retraite, des établissements de soins et des centres de rééducation. Il permet de soulager un handicap ou de faciliter le quotidien des personnes requérant des soins et un personnel soignant. En outre, le lit médicalisé a été conçu comme une solution confortable pour les soins à domicile des personnes requérant des soins ainsi que pour les handicapés. Par conséquent, les lits médicalisés décrits dans ce qui suit sont destinés aux environnements d'application 3 et 5. Toute autre utilisation est considérée comme non conforme et n'est pas couverte par la garantie.

La fonction de Trendelenburg doit être employée exclusivement par du personnel médical qualifié. Les lits destinés à l'environnement d'application 4 sont dotés d'une télécom-mande ne permettant pas de commander la fonction de Trendelenburg.

Le lit médicalisé ne convient pas à une utilisation dans les hôpitaux. Lorsque le lit médicalisé est équipé de roulettes visibles, le lit médicalisé convient au transport de patients. Le lit médicalisé peut être déplacé lorsque le patient reste au lit. Pour le transport, bloquer les roulettes, déplacer le plan de couchage sur la position horizontale la plus basse. Débloquer les roulettes et déplacer le lit. Bloquer les roulettes après le transport. Si le lit médicalisé est équipé de roulettes revêtues, le lit médicalisé ne convient pas au transport de patients. Dans ce cas, le lit – avec le patient allité – peut être déplacé uniquement à l'intérieur de la chambre du patient, par exemple pour le nettoyage ou pour un meilleur accès.

Hermann Bock GmbH
Nickelstraße 12
D – 33415 Verl

info@bock.net
www.bock.net



rung des Patienten – fahrbar, beispielsweise zur Reinigung oder für einen besseren Zugang zum Patienten. Ist das Pflegebett mit Stellfüßen ausgestattet, ist es nicht möglich, das Pflegebett zu verschieben.

Das Pflegebett ist für den Wiedereinsatz geeignet.

bed is equipped with height - adjustable feet, it cannot be moved.

The bed is suitable for the re-use.

au patient. Si le lit médicalisé est équipé de pieds de réglage, le lit ne peut pas être déplacé.

Le lit peut être réutilisé.

Weiterhin erfüllen die Produkte die Anforderungen an die Richtlinie 2011/65/EU (RoHS II).

Diese Konformitätserklärung gilt bis zum 2024-03-01.

The products also meet the requirements of the Directive 2011/65 / EU (RoHS II).

This declaration of conformity is valid until the 2024-03-01.

Les produits répondent également aux exigences Directive 2011/65 / UE (RoHS II).

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 2024-03-01.

Verl, 2022-03-02

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Klaus Bock". It is written in a cursive, flowing style.

Klaus Bock

(Geschäftsleitung / Management / Direction générale)