

DE

## EG-Konformitätserklärung

nach der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang VII

Hiermit erklärt der Hersteller

**Betten Malsch GmbH**  
Rohbergstraße 9  
36208 Wildeck-Obersuhl, Deutschland

Tel. +49 (0)6626 - 915 100  
Fax +49 (0)6626 - 915 116

dass die Produkte der Risikoklasse I

**Pflegebett Ayleen 100**  
**Pflegebett Ayleen 200**  
**Pflegebett Ayleen 300**  
**Pflegebett Ayleen 400**  
(Pflegebetten der Serie Ayleen)

den „grundlegenden Anforderungen“ und Bestimmungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

Das bezeichnende Produkt wurde unter Anwendung der harmonisierten Normen

**DIN EN 1970:2000 + A1:2007**  
**Verstellbare Betten für behinderte Menschen**

**DIN EN 60601-2-52:2010**  
**Sicherheit für elektrisch betriebene Pflegebetten**

produziert.

Das bezeichnende Produkt wurde unter Anwendung des Managementsystems gemäß

**DIN EN ISO 9001:2015**  
**Zertifikat Nr. 73 100 1297**

**DIN EN ISO 14001:2015**  
**Zertifikat Nr. 73 104 1297**

entwickelt, hergestellt und geprüft.

Die Konformität des Managementsystems wird bescheinigt durch:

**TÜV CERT-Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen**

Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung des oben genannten Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

EN

## EC declaration of conformity

in accordance with the EC Directive 93/42/EEC, appendix VII concerning medical devices

The manufacturer

**Betten Malsch GmbH**  
Rohbergstraße 9  
36208 Wildeck-Obersuhl, Germany

Tel. +49 (0)6626 - 915 100  
Fax +49 (0)6626 - 915 116

hereby declares, under its sole responsibility, that the following products belonging to risk class I

**Ayleen 100 care bed**  
**Ayleen 200 care bed**  
**Ayleen 300 care bed**  
**Ayleen 400 care bed**  
(Care beds in the Ayleen series)

fulfil the „fundamental requirements“ and stipulations in accordance with appendix I of the EC Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

The specified products were produced in line with the harmonised standards

**DIN EN 1970:2000 + A1:2007**  
**Adjustable beds for disabled persons**

**DIN EN 60601-2-52:2010**  
**Particular requirements for basic safety and essential performance of electrically operated medical beds**

The specified products were developed, manufactured and tested on the basis of the management system in accordance with

**DIN EN ISO 9001:2015**  
**certificate no. 73 100 1297**

**DIN EN ISO 14001:2015**  
**certificate no. 73 104 1297**

The conformity of the management system is certified by:

**TÜV CERT-certification authority of the TÜV Hessen (German Association for Technical Inspection, State of Hesse)**

The present declaration shall become null and void should any alterations be made to the products specified above without our express approval.

FR

## Déclaration de conformité CE

selon la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, annexe VII

Le fabricant

**Betten Malsch GmbH**  
Rohbergstraße 9  
36208 Wildeck-Obersuhl, RFA

Tél. +49 (0)6626 - 915 100  
Fax +49 (0)6626 - 915 116

déclare par la présente que les produits appartenant à la classe de risque I

**Lit médicalisé Ayleen 100**  
**Lit médicalisé Ayleen 200**  
**Lit médicalisé Ayleen 300**  
**Lit médicalisé Ayleen 400**  
(Lits médicalisés de la série Ayleen)

sont en conformité avec les « exigences fondamentales » et les dispositions de l'annexe I de la directive européenne 93/42 CEE relative aux dispositifs médicaux.

Le produit désigné a été développé, fabriqué et testé dans le cadre d'un système de gestion qualité répondant aux normes harmonisées

**DIN EN 1970:2000 + A1:2007**  
**Lits réglables pour personnes handicapées**

**DIN EN 60601-2-52:2010**  
**Sécurité pour lits médicalisés à moteur électrique.**

Le produit désigné a été développé, fabriqué et testé dans le cadre d'un système de gestion répondant aux normes

**DIN EN ISO 9001:2015**  
**Certificat n° 73 100 1297**

**DIN EN ISO 14001:2015**  
**Certificat n° 73 104 1297**

La conformité du système de gestion a été certifiée par:

**L'organisme de certification TÜV CERT du TÜV Hessen**

La présente déclaration devient caduque en cas de modification apportée au produit susmentionné sans notre accord.

Wildeck, den 05.01.2017

Rayk Malsch  
Geschäftsführer / CEO / Gérant



**Betten Malsch GmbH**  
Geschäftsführer: Rayk Malsch  
Amtsgericht Bad Hersfeld, HRB 1510  
Erfüllungsort: Wildeck  
Steuernummer: 025/229/35183  
USt.-Ident.-Nr.: DE 223 637 968

**Firmenzentrale**  
Rohbergstraße 9  
D-36208 Wildeck-Obersuhl  
Tel.: +49 (0)6626 / 915 100  
Fax: +49 (0)6626 / 915 116  
E-Mail: info@bettenmalsch.de

**Deutsche Bank AG**  
IBAN: DE14 5327 0012 0864 3553 01  
BIC: DEUTDEFF532  
**VR-Bank NordRhön eG**  
IBAN: DE25 5306 1230 0003 4000 00  
BIC: GENODEF1HUE



IT

## Dichiarazione di conformità UE

Secondo la direttiva CE per prodotti medicali 93/42/CEE, allegato VII

Con la presente il produttore

**Betten Malsch GmbH**  
Rohbergstraße 9  
36208 Wildeck-Obersuhl, Germania

Tel. +49 (0)6626 - 915 100  
Fax +49 (0)6626 - 915 116

dichiara che i prodotti appartenenti alla classe rischio I

**Letto di cura Ayleen 100**  
**Letto di cura Ayleen 200**  
**Letto di cura Ayleen 300**  
**Letto di cura Ayleen 400**  
(Letti di cura della serie Ayleen)

corrispondono alle „esigenze basilari“ e alle prescrizioni inerenti alla direttiva 93/42/CEE sui prodotti medicali, secondo l'allegato I.

Il prodotto indicato è stato fabbricato applicando le normative armonizzate

**DIN EN 1970:2000 + A1:2007**  
**letti regolabili per disabili**

**DIN EN 60601-2-52:2010**  
**sicurezza sui letti di cura azionabili elettricamente.**

Il prodotto indicato è stato sviluppato, fabbricato e controllato applicando il sistema di gestione in conformità alle

**DIN EN ISO 9001:2015**  
**certificato n. 73 100 1297**

**DIN EN ISO 14001:2015**  
**certificato n. 73 104 1297**

La conformità del sistema di gestione è attestata da:

**Ufficio Certificazioni TÜV CERT del TÜV Hessen (Assia)**

La presente dichiarazione perderà la sua validità nel caso di modifiche del prodotto sopra definito senza un nostro accordo.

Wildeck, den 05.01.2017

ESP

## Declaración CE de conformidad

conforme a la Directiva de la UE 93/42/CEE, Anexo VII, relativa a los productos sanitarios

Mediante el presente documento el fabricante

**Betten Malsch GmbH**  
Rohbergstraße 9  
36208 Wildeck-Obersuhl, Alemania

Tel. +49 (0)6626 - 915 100  
Fax +49 (0)6626 - 915 116

declara que los productos de pertenencia a la clase de riesgo I

**Cama sanitaria Ayleen 100**  
**Cama sanitaria Ayleen 200**  
**Cama sanitaria Ayleen 300**  
**Cama sanitaria Ayleen 400**  
(Camas sanitarias de la serie Ayleen)

cumplen los „requisitos básicos“ y las disposiciones conforme al Anexo I de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

El producto descrito se ha fabricado aplicando las siguientes normas armonizadas

**DIN EN 1970:2000 + A1:2007**  
**Camas regulables para personas discapacitadas**

**DIN EN 60601-2-52:2010**  
**Seguridad para camas sanitarias con accionamiento eléctrico**

El producto descrito se ha desarrollado, fabricado y comprobado aplicando el sistema de gestión conforme a

**DIN EN ISO 9001:2015**  
**Núm. de certificación 73 100 1297**

**DIN EN ISO 14001:2015**  
**Núm. de certificación 73 104 1297**

La conformidad del sistema de gestión está certificada por:

**Entidad certificadora TÜV CERT de TÜV Hessen**

En el caso de efectuar una modificación no acordada con nosotros del producto mencionado anteriormente, la presente declaración perderá su validez.

Rayk Malsch

Amministratore / Gerente / Algemeen directeur

NL

## EG-conformiteitsverklaring

Volgens EG-richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG, bijlage VII

Hierbij verklaart de fabrikant

**Betten Malsch GmbH**  
Rohbergstraße 9  
36208 Wildeck-Obersuhl, Duitsland

Tel. +49 (0)6626 - 915 100  
Fax +49 (0)6626 - 915 116

dat de producten geassocieerd met risicoklasse I

**Verpleegbed Ayleen 100**  
**Verpleegbed Ayleen 200**  
**Verpleegbed Ayleen 300**  
**Verpleegbed Ayleen 400**  
(Verpleegbedden van de reeks Ayleen)

voldoen aan de „basisvoorwaarden“ en de toepassingen krachtens bijlage I van de EG-richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG.

Het betreffende product beantwoordt aan de voorwaarden van de geharmoniseerde normen

**DIN EN 1970:2000 + A1:2007**  
**verstelbare bedden voor gehandicapte personen**

**DIN EN 60601-2-52:2010**  
**veiligheid van elektrische bediende verpleegbedden**

Het betreffende product werd ontwikkeld, geproduceerd en getest conform de voorwaarden van het beheersysteem volgens

**DIN EN ISO 9001:2015**  
**Nummer certificaat 73 100 1297**

**DIN EN ISO 14001:2015**  
**Nummer certificaat 73 104 1297**

De conformiteit van het beheersysteem werd gecontroleerd door:

**TÜV CERT-certificeringsautoriteit TÜV Hessen**

Bij wijziging van het hierboven genoemde product zonder onze goedkeuring is deze EG-conformiteitsverklaring niet langer geldig.

