



EU-Konformitätserklärung

aks[®]

Hersteller:

aks
Aktuelle Krankenpflege Systeme GmbH
Antwerpener Straße 6
D-53842 Troisdorf

SRN¹ gemäß Kapitel III, Artikel 31
der Verordnung (EU) 2017/745:
DE-MF-000005633

Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung.

Basis-UDI-DI² gemäß Anhang VI, Teil C der Verordnung (EU) 2017/745:
425181871222211DD

Produkt-/Handelsname: **saniflow® II**

Produktgruppe: Antidekubitus-Wechseldrucksystem

Zweckbestimmung:

Die Produkte dienen der Verhütung, Behandlung oder Linderung von Dekubitalgeschwüren. Sie sind sowohl für die Dekubitustherapie als auch für die Dekubitusprophylaxe einsetzbar. Für die Dekubitusprophylaxe sind die Produkte für Patienten bis zu einem mittleren Dekubitusrisiko geeignet.

Die Produkte dürfen nur zur Dekubitusprophylaxe und zur Therapie von Dekubitalgeschwüren bis einschließlich Grad II (nach EPUAP) angewendet werden.

Die Produkte sind für die langzeitige Anwendung (Schlafen/Ruhen) unter normalen Bedingungen vorgesehen. Sie sind dafür auf einem Pflegebett oder einem „Standardbett“ zu platzieren. Als Matratzenauflagesystem dürfen die Produkte nur in Verbindung mit einer Standardschaumstoffmatratze oder mit einer Matratzenunterlage (Höhe min. 4 cm) eingesetzt werden.

Klassifizierung gemäß Kapitel V, Abschnitt 1, Artikel 51 der Verordnung (EU) 2017/745:
Klasse I
Regel 1 und 13 gemäß Anhang VIII

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Kapitel V, Abschnitt 2, Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745:
EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Medizinprodukte allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entsprechen. Die technische Dokumentation wird in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Die Produkte entsprechen dem aktuellen Stand der Technik. Sie halten die anwendbaren Teile der folgenden Normen, mit dem jeweils gültigen Stand zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens, ein:

- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- EN ISO 10993-5

Gültig bis: 25.05.2027

Ort, Datum: Troisdorf, den 09.04.2024

Unterschrift:


Murat Alioglu
Geschäftsführer


Wolfgang Schümann
Leiter Entwicklung/PRRC³

aks
Aktuelle Krankenpflege Systeme GmbH
Antwerpener Straße 6
D-53842 Troisdorf
Fon: +49 2241 9474-0
Fax: +49 2241 9474-88
aks@aks.de
www.aks.de

Ein Unternehmen der
gemeinnützigen Stiftung
EIN HERZ LACHT



1 SRN: Single Registration Number

2 UDI-DI: Unique Device Identification - Device Identifier

3 PRRC: für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortliche Person gemäß Verordnung (EU) 2017/745