

Nr.: F - 02 - 014 - MP - V6

Die Berlin Cert - Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH erteilt hiermit die Genehmigung, das nachfolgend bezeichnete Medizinprodukt und die dazugehörigen Begleitpapiere mit dem *geprüft und überwacht* Zeichen zu versehen.

Dem Genehmigungsinhaber wird auch gestattet diese Bescheinigung in sein Konformitätsbewertungsverfahren und die dazugehörigen Unterlagen mit einzubeziehen.

Genehmigungsinhaber: AAT Alber Antriebstechnik GmbH, Ehestetter Weg 11, D-72458 Albstadt

Produktbeschreibung: Elektrisch betriebenes Treppensteigergerät für manuelle Rollstühle

Modell / Typ: Treppensteigergerät „s-max“

Klasse: 1

Zubehör: Siehe Prüfbericht K-02-014-MP

Prüfgrundlagen: Soweit anwendbar: EN 12182(1999), ISO 7176-23(2002),  
ISO 7176-8(1998), IEC 60513(1997), IEC 60601-1(1996),  
IEC 60601-1-2(1994), DIN EN 14971 (2007)

Erteilungsdatum: 2008-10-01

Gültig bis: 2009-09-30

Prüfbericht: K-02-014-MP, P-07-213-MP-PA024-N1, P-07-213-MP-PA041-N1.

Für das oben aufgeführte Medizinprodukt hat der Genehmigungsinhaber gemäß den genannten Prüfgrundlagen die sicherheitstechnische Prüfung und die Bewertung der Risikoanalyse durch die Berlin Cert durchführen lassen. Die Berlin Cert hat festgestellt, dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Produkt sicher verwendbar ist.

Die Gültigkeitsdauer dieser Genehmigung beträgt jeweils 1 Jahr. Danach überprüft die Berlin Cert die Serienprodukte anhand einer geeigneten Stichprobe auf Übereinstimmung mit dem geprüften Muster. Bei Übereinstimmung kann ein neues Zertifikat erteilt werden, wenn auch die relevanten Anforderungen, wie Normen, gesetzliche Grundlagen und Vorschriften an das Produkt unverändert sind. Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Berlin Cert GmbH.

**Die umseitigen Hinweise sind Bestandteil dieser Genehmigung.**



### Hinweise

Die eingereichte Risikoanalyse wurde auf Vollständigkeit und Plausibilität überprüft, soweit der Kenntnisstand der Berlin Cert dieses zuließ. Die Überprüfung von Produktionsstandards und die Einhaltung von Herstellerverpflichtungen im Zusammenhang mit der Vermarktung der Produkte waren nicht Gegenstand der Prüfung.

Weitere Verpflichtungen des Genehmigungsinhabers, die aus dem Medizinproduktegesetz bzw. der jeweiligen nationalen Gesetzgebung und/oder der Richtlinie 93/42/EWG resultieren, sind nicht Gegenstand dieser Genehmigung.

Diese Genehmigung gilt nur für die bezeichnete Firma (Antragsteller) und ausschließlich für das von der Berlin Cert untersuchte Erzeugnis. Diese Genehmigung kann nur von der Berlin Cert auf Dritte übertragen werden.

Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates beträgt jeweils 1 Jahr. Danach ist die Serie durch die Berlin Cert anhand einer Stichprobe jährlich auf Übereinstimmung mit dem geprüften Muster zu überprüfen. Bei Übereinstimmung kann ein neues Zertifikat erteilt werden.

Der Genehmigungsinhaber ist verpflichtet, die Übereinstimmung der mit dem *geprüft und überwacht* Zeichen versehenen Erzeugnisse mit dem durch die Berlin Cert geprüften Baumuster sicherzustellen und begründete Kontrollmaßnahmen durch die Berlin Cert zu dulden. Jede relevante Änderung des Produktes, seines Verwendungszweckes und/oder Vorkommnisse im Sinne des Melde- und Beobachtungssystems sind der Berlin Cert mitzuteilen.

Alle mit dem *geprüft und überwacht* Zeichen der Berlin Cert versehenen Erzeugnisse müssen mit dem der Berlin Cert gemeldeten Firmenzeichen gekennzeichnet sein. Das umseitige Zeichen und das Firmenzeichen sind gemeinsam auf denselben Teilen der Erzeugnisse deutlich sichtbar, leicht lesbar und in unauslöschbarer Form anzubringen. Das Zeichen darf nur dann direkt neben dem CE-Zeichen angebracht werden, wenn eine graphische Unterscheidung zwischen beiden Zeichen erfolgt und das CE-Zeichen in seiner Bedeutung nicht in die Irre geleitet wird (EG-Richtlinie 93/42/EWG, Artikel 17, Absatz 3).

Typverwandte Produkte und Produktversionen, für die keine Genehmigung zum Führen des umseitigen Zeichens besteht, sind in ihrer Modell- und/oder Typbezeichnung und in den sonstigen Dokumenten deutlich von dem umseitig bezeichneten Produkt zu unterscheiden.

Die Dokumentation des geprüften Baumusters erfolgt durch Aufbewahrung des durch die Berlin Cert markierten, unveränderten Prüfmusters beim Hersteller oder durch vollständige technische Unterlagen. Im letzteren Falle wird dem Genehmigungsinhaber ein Satz der mit einer Prüfnummer (identisch mit Genehmigungsnummer) versehenen Unterlagen von der Berlin Cert ausgehändigt.

Außer den vorgenannten Bedingungen gelten die Bestimmungen des abgeschlossenen Vertrages und die Allgemeinen Geschäftsbedingungen in der Fassung 07/2005.

Die Genehmigung zum Führen des *geprüft und überwacht* Zeichens der Berlin Cert wird automatisch ungültig, wenn sich die Anforderungen an das Produkt ändern oder die Bedingungen zur Erteilung der Genehmigung nicht eingehalten werden. Ungültige Genehmigungen sind der Berlin Cert ohne weitere Aufforderung zurückzugeben.

Die Nutzung des *geprüft und überwacht* Zeichens der Berlin Cert für das umseitig aufgeführte Medizinprodukt und die stichprobenartige Überwachung der Serienprodukte richten sich nach der dem Zertifikat zugrundeliegenden vertraglichen Vereinbarung zwischen der Berlin Cert und dem Auftraggeber.

Erfüllungsort und Gerichtsstand ist Berlin.

Die Gültigkeit dieser Genehmigung ist an die Erfüllung der folgenden Auflagen seitens des Genehmigungsinhabers gebunden.

**Auflagen:**

**keine**

**Anmerkung:** ersetzt Zertifikat Nr.: F-02-014-MP-V5