

Declaration according to Article 12 of Council Directive 93/42/EEC

Erklärung nach Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG

We declare under sole responsibility for the following assembly of a system (VEMO System) of medical devices bearing the CE marking for use within their intended purpose and within the limits of use specified by their manufacturers and at time of hand over, that:

- we verified the mutual compatibility in accordance with the manufacturers' instructions
- we carried out operations in accordance with the manufacturers' instructions
- we checked that relevant information to users incorporating relevant instructions for the manufacturers has been supplied with the assembly.
- the whole activity is subjected to appropriate methods of internal control and inspection

Wir erklären in alleiniger Verantwortung für folgende Zusammensetzung eines Systems (VEMO System) von Medizinprodukten mit CE Kennzeichnung zur Verwendung innerhalb ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen, zum Zeitpunkt der Übergabe, dass:

- wir die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft haben
- wir die Arbeitsschritte entsprechend den Hinweisen der Hersteller durchgeführt haben
- wir geprüft haben, dass sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller, für die Zusammensetzung der Produkte geliefert wurden
- die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert wird

Manufacturer Hersteller	Device Name Gerätename	Device Class Geräteklasse	Type/Model Typ/Modell	Identification Identifikation
Reactive Robotics GmbH	VEMO	Ila	R-2	SN 01-001-0002 to 01-001-0006 and SN 01-002-0001 to 01-002-0007
Psiliakos Ltd.	Hospital Bed Talos Series	I	Talos 5304	SN 2510-01-002 to 2510-01-005 and SN 2641-01-001 to 2641-01-020

DocuSigned by:
Helfried Peyrl
Name des Unterzeichners: Helfried Peyrl
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: 2020-05-29 | 4:26 AM PDT
AE15DCAB0DB8453EB53B41A16AC6EDF8

Helfried Peyrl
CTO

2020-05-29 | 4:26 AM PDT, Munich

DocuSigned by:
Simon Spiegel
Signer Name: Simon Spiegel
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 2020-05-28 | 11:17 AM CEST
800DC0C9020E48D7B79A1612DE521DF7

Simon Spiegel
Quality Manager

2020-05-28 | 11:18 AM CEST, Munich