



CLINIC DESIGN

GEBRAUCHSANWEISUNG KLINIKBETT

IMPULSE KL-M





Sehr geehrte Kunden,

mit dem Erwerb eines Klinikbettes von Malsch care & clinic design® besitzen Sie ein langlebiges Medizinprodukt, das den Anforderungen des Klinikalltages in Funktionalität und höchstem Sicherheitsstandard entspricht.

Für das entgegengebrachte Vertrauen möchten wir uns bei Ihnen bedanken.

Unser Haus garantiert Ihnen eine sorgfältige Materialauswahl sowie ständig begleitende Qualitätskontrollen unter Einsatz modernster Fertigungstechnologien.

Unter Einhaltung und Berücksichtigung der Gebrauchs- und Bedienhinweise verhindern Sie Unfallgefahren und erhalten den hohen Nutzwert Ihres Klinikbettes.

# INHALTSVERZEICHNIS

Produktdarstellung	6	Höhenverstellung	17
Zweckbestimmung	7	Trendelenburg-/ Antitrendelenburglagerung	17
Umweltverträglichkeit	7	Bremsen und Fahren	18
Hinweis zur Gebrauchsanweisung	8	Entnehmbare Bettfronten	19
Piktogramme / Symbolik	8	Seitengitterverstellung DS	20
Sicherheitshinweise	9	Seitengitterverstellung GS	22
Technische Daten	11	Seitengitterverstellung EVGS	24
Typenschild	12	<b>Funktionsdarstellung</b>	<b>26</b>
Typenschild mit UDI	12	IMPULSE KL-M Edition 200-P (Variante für die Psychiatrie)	27
<b>Funktionsdarstellung</b>	<b>14</b>	IMPULSE KL-M Edition 300-P (Variante für die Psychiatrie)	29
IMPULSE KL-M Edition 200-VV (Ausführung mit Holzumbau)	15	<b>Zusätzliche Sicherheitshinweise für Betten in der Psychiatrie</b>	<b>30</b>
<b>Funktionsbeschreibung</b>	<b>16</b>	Seitengitterverstellung DS-P	31
Rückenlehne	16	ISO-Normschiene mit Fixieraster	32
Oberschenkelauflage	16		

Anlieferung und Montage	33
Hilfe bei Störungen	34
Produktsicherheit	35
Reinigung und Desinfektion	36
Wartung	36
Garantie und Service	40
Kundendienst	40
Konformitätserklärung	40
Zertifikate	41

# PRODUKTDARSTELLUNG



IMPULSE KL-M Edition 200-W



IMPULSE KL-M Edition 300-P



IMPULSE KL-M Edition 200-P

## ZWECKBESTIMMUNG

Klinikbetten der Malsch GmbH kommen in Kliniken und medizinischen Bereichen zum Einsatz. Diese Betten dienen ausschließlich diesem Zweck. Komfort und Funktionen der Klinikbetten bringen Erleichterungen für das Personal bei der Umsetzung der Pflegeaufgaben und dienen der Lagerung, Kompensation und Linderung von behandelten Patient\*innen in Kliniken oder medizinischen Einrichtungen.

**Werden die Klinikbetten zu anderen Anwendungen eingesetzt, bedarf es vorher der schriftlichen Zustimmung der Malsch GmbH.**

Das Produkt ist als Arbeits- und Hilfsmittel zur Pflege einzusetzen und unterliegt den Vorschriften der Berufsgenossenschaften. Das Klinikbett ist im Bezug auf die angewandten Normen und Vorschriften ein Medizinprodukt. Demnach darf dieses Produkt nur unter medizinischer Aufsicht angewendet werden.

Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Klinikbetten sind für erwachsene Patient\*innen mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg und einer Körpergröße von mindestens 146 cm zugelassen. Gemäß der Norm IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015 dürfen die Betten keine Verwendung finden bei Patient\*innen, die diese Grenzwerte unterschreiten bzw. deren BMI unter 17 liegt, da für diese Gruppe ein erhöhtes Verletzungsrisiko besteht.



**Achtung! Inkompatible Seitengitter und Matratzen können zu Verletzungen durch Einklemmen von Körperteilen führen.**

---

## UMWELTVERTRÄGLICHKEIT

Klinikbetten von Malsch GmbH werden nach den geltenden Bestimmungen, neuesten Verarbeitungstechnologien und frei von Schadstoffen hergestellt. Die zur Oberflächenveredelung eingesetzten Materialien sind FCKW- und lösungsmittelfrei.

Klinikbetten, die altersbedingt oder auf Grund von Zerstörungen aus dem Verkehr gezogen werden, müssen entsprechend den gesetzlichen Entsorgungsbestimmungen entsorgt werden.



**Achtung! Beachten Sie bitte bei der Entsorgung von Metall, Holz und Elektroschrott die jeweiligen regionalen Bestimmungen.**

---

## HINWEIS ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

Nachfolgend aufgeführte Hinweise und gesetzliche Anforderungen in dieser Gebrauchsanweisung richten sich an das Pflegepersonal bzw. Personen und Mitarbeiter\*innen, die mit der Bedienung und dem Umgang des Klinikbettes beauftragt sind.



---

Die Gebrauchsanweisung muss dem Bedienpersonal jederzeit zugänglich sein, um Bedienungsfehler zu vermeiden und einen störungsfreien Betrieb zu gewährleisten. Das Pflegepersonal muss vor Inbetriebnahme der Klinikbetten genaue Kenntnis und Einweisung zur Bedienung erhalten. Grundlage hierfür ist die Verwendung der Gebrauchsanweisung.

---

Die Gebrauchsanweisung ist für das Klinikbett IMPULSE KL-M ausgelegt. Die darin enthaltenen Darstellungen, Grafiken und Texte entsprechen nicht umfassend dem Lieferumfang.



---

Der Hersteller bietet für Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten an seinen Klinikbetten Techniker-Schulungen an. Ein im Rahmen dieser Schulung erworbenes Zertifikat autorisiert die Teilnehmer anschließend dazu, technische Arbeiten an den Betten eigenständig auszuführen.

---

## PIKTOGRAMME / SYMBOLIK

Zur einfachen Orientierung arbeiten wir in dieser Gebrauchsanweisung teilweise mit Piktogrammen, die nachfolgend beschrieben werden:



### Wichtiger Hinweis!

Derart gekennzeichnete Textbereiche sollten unbedingt beachtet werden, um Verletzungen oder Beschädigungen zu vermeiden!



### Information!

Dieses Piktogramm kennzeichnet relevante Informationen im jeweiligen Kontext.



# SICHERHEITSHINWEISE

**Folgende Sicherheitshinweise sind zu beachten, um einem Gefahrenrisiko für Patient\*innen und Pflegekräfte vorzubeugen und Schäden am Klinikbett zu vermeiden:**

- ⚠ Vor Gebrauch des Klinikbettes ist die Gebrauchsanweisung zu lesen und zu beachten.
- ⚠ Die Angaben auf dem Typenschild müssen beachtet werden! Eine genaue Erläuterung des Typenschildes finden Sie auf [S.12](#) dieser Gebrauchsanleitung.
- ⚠ Bei Störungen oder Mängeln, die zur Gefährdung von Personen führen können, darf das Bett nicht betrieben werden.
- ⚠ Mechanische Klinikbetten dürfen nur durch das ausgebildete Fachpersonal betrieben werden.
- ⚠ Vor Inbetriebnahme des Bettes hat sich der Anwender/ die Anwenderin von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen.
- ⚠ Um eine Sturzgefahr der Patient\*innen beim Einstieg oder dem Ausstieg aus dem Bett zu vermeiden, sind die Rollen am Bett stets in eine gebremste Position zu stellen.
- ⚠ Das Bett kann in verschiedene Positionen verfahren werden. Hierbei ist darauf zu achten, dass sich keine Körperteile oder sonstige Gegenstände im Verstellbereich befinden.
- ⚠ Nur das Pflegepersonal darf die Verstellung der Seitengitter vornehmen. Dabei ist zu beachten, dass bei Verstellung der Liegeflächenpositionen kein Kontakt der Patient\*innen zu

den Seitengittern besteht, um Quetschungen von Körperteilen zu vermeiden.

- ⚠ Die Seitengitter müssen täglich einer Funktionsprüfung unterzogen werden und dürfen nicht über 75 kg in senkrechter und über 50 kg in waagerechter Richtung belastet werden.
- ⚠ Bei der Verwendung des Klinikbettes im Patientenzimmer sind die Sicherheitsabstände zur Wand, zu Fensterbänken oder anderen Einrichtungsgegenständen einzuhalten. Die Sicherheitsabstände ergeben sich je nach Ausführung und Modell des Klinikbettes und beziehen sich auf die Höhenverstellung und die Schwenkbewegungen des Bettes. Der Mindestabstand beträgt 30 mm.
- ⚠ Es können Gefahren entstehen durch eine unsachgemäße Benutzung des Bettes wie z.B.:
  - Benutzung des Bettes durch Personen mit einem Körpergewicht von unter 40 kg bzw. einem BMI unter 17 oder einer Körpergröße von unter 146 cm  
[S.7 Zweckbestimmung](#)
  - Bewegung des Bettes durch Ziehen an den Seitengittern
  - zeitgleiche Verstellung des Bettes durch unterschiedliche Personen
  - Betätigung der Funktionen durch Patient\*innen ohne Einweisung

- Bewegung des Bettes auf abschüssigem oder unbefestigtem Untergrund

- ⚠️ Gemäß der IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015 muss bei der Wahl der Matratze darauf geachtet werden, dass der Abstand zwischen der Oberkante Liegefläche und der Oberkante des aufgerichteten Seitengitters mindestens 22cm beträgt. Die anzuwendende Matratze muss zudem den geltenden Sicherheitsnormen entsprechen.
- ⚠️ Der Haltegriff am Aufrichter ist aus Sicherheitsgründen alle 5 Jahre komplett auszutauschen.
- ⚠️ Eine Blockade von Teilen der Bettmechanik ist unbedingt zu vermeiden, da es zu Schäden kommen kann.
- ⚠️ Ebenfalls ist eine Überschreitung der sicheren Arbeitslast zu vermeiden.
- ⚠️ Bei dauerhafter Lagerung immobilier Patient\*innen kann es ohne weitere Lagerungshilfen zu Druckgeschwüren kommen. Hierfür haftet auf keinen Fall der Hersteller des Klinikbettes.
- ⚠️ Die ordnungsgemäße Durchführung und nachvollziehbare Dokumentation der vom Hersteller vorgegebenen technischen Kontrollen, Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten sowie der sicherheitstechnischen Überprüfungen ist notwendige Voraussetzung zur Erhaltung der Gewährleistungsrechte des Käufers. Kommt der Betreiber eines Medizinproduktes seinen Pflichten nicht nach, so können sich hieraus Schadens- und Unfallrisiken ergeben, die vom Hersteller ausdrücklich nicht vertreten werden.

⚠️ Instandsetzungsarbeiten sind durch geschultes Personal durchzuführen und zu dokumentieren.


⚠️ Das Bett sollte in der niedrigsten Stellung belassen werden, wenn der Patient/die Patientin unbeaufsichtigt ist, um das Risiko einer Verletzung durch Herausfallen zu verringern.


## TECHNISCHE DATEN

Modell	Abmessungen [cm]	Liegefläche [cm]	Höhenverstellung [cm]	Gewicht	Tragfähigkeit max.	Anti-/Trendelenburg	Oberschenkelverstellung	Rückenlehnenverstellung
IMPULSE KL-M Edition 200-VV Edition 200-P	100x218	90x200	40 bis 80°	ca. 120 kg	<b>250 kg Gesamt</b> 185 kg Patient*in 20 kg Matratze 45 kg Zubehör	–	43°	71°/6 cm Matratzenausgleich
IMPULSE KL-M Edition 300 Edition 300-P	100x218	90x200	40 bis 80°	ca. 120 kg	<b>250 kg Gesamt</b> 185 kg Patient*in 20 kg Matratze 45 kg Zubehör	15°/16°	43°	71°/6 cm Matratzenausgleich

\* gemessen ab Liegeflächenrahmen

## TYPENSCHILD

**1**  Malsch GmbH | Rohbergstr. 9 | D-36208 Wildeck  
Tel.: +49 (0) 6626 915-100 | [bettenmalsch.com](http://bettenmalsch.com)

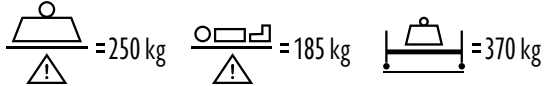


**2** REF **Klinikbett IMPULSE KL-M**







**3** SN **0724 30000 1234567**

Nächste Kontrolle:  
07 / 2025

**4**

**6** 


Made in Germany


R3.1.3 MD      

**5**


Beispielhafte Abbildung eines Typenschildes ohne UDI vom Klinikbett IMPULSE KL-M Edition 200

## TYPENSCHILD MIT UDI

**1**  Malsch GmbH | Rohbergstraße 9 | D-36208 Wildeck-Obersuhl  
Tel.: +49 (0) 6626 915-100 | [info@bettenmalsch.de](mailto:info@bettenmalsch.de) | [bettenmalsch.com](http://bettenmalsch.com)



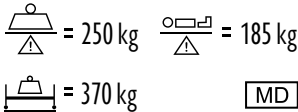
**2** REF Klinikbett IMPULSE KL-M

UDI  **7**







**3** SN (01)4065848000168 **8**  
(21)012104001234567  
(240)0320018015121410

Nächste Kontrolle:  
07 / 2025

**4**

**6** 





Made in Germany

R 3.2.1 MD      




**5**

Das Typenschild befindet sich auf der Liegeflächentraverse, kopfseitig rechts. Um das Typenschild einsehen zu können, fahren Sie das Kopfteil in die oberste Position.

1. Adresse des Herstellers
2. Modellbezeichnung
3. Seriennummer
4. Kennzeichnet die nächste technische Kontrolle nach Auslieferung gemäß VDE0751-1
5. Erklärung der verwendeten Zeichen auf dem Typenschild:

	Kennzeichnung als Medizinprodukt
	Konformitätskennzeichen nach Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745
	„nur in trockenen Räumen verwenden“
	„Gebrauchsanweisung befolgen“

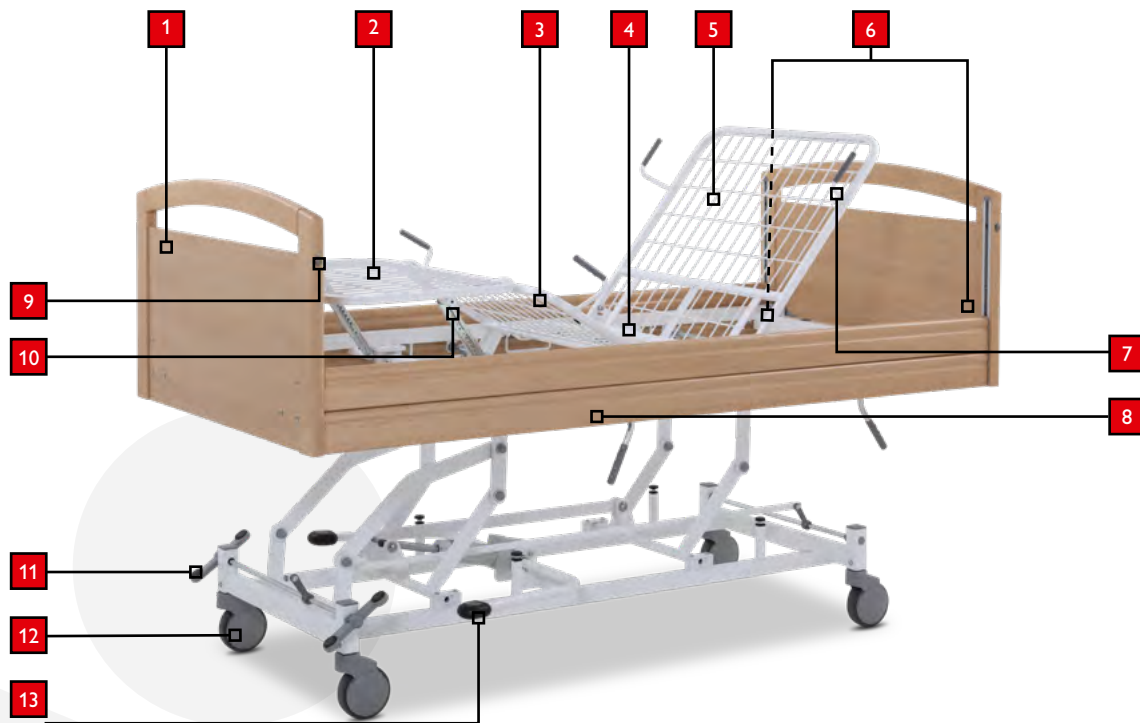
6. Erklärung der verwendeten Zeichen auf dem Typenschild:

	Sichere Arbeitslast
	Maximal zulässiges Gewicht der Patient*innen
	Maximales Gesamtgewicht des Medizinproduktes inkl. Patient*in (Bettgewicht zzgl. sichere Arbeitslast)

7. 2D-Barcode (GS1 Data Matrix) DI + PI = UDI
8. (DI) Device Identifier  
(01) UDI-DI/GTIN  
  
(PI) Production Identifier  
(21) Seriennummer  
(240) zusätzliche Produktinformation

# FUNKTIONSDARSTELLUNG

## IMPULSE KL-M Edition 200-W



## IMPULSE KL-M Edition 200-W (Ausführung mit Holzbau)

1. fußseitige Bettfront
2. verstellbare Unterschenkelauflage
3. verstellbare Oberschenkelauflage
4. statische Gesäbbauflage
5. verstellbare Rückenlehne
6. Aufnahmhülsen für Infusionshalter und Zubehör (4x umseitig)
7. Matratzenhalter / Griff
8. durchgehendes Seitengitter
9. Entriegelungsknopf für durchgehendes Seitengitter
10. Feinrastbeschlag der Unterschenkelauflage
11. Tritthebel mit Zentralbremse (▼), Richtungsfeststellung (▲) und Freilauf (—)
12. 125 mm Einzelaufrolle
13. Fußpedal für Hydraulikzylinder

# FUNKTIONSBESCHREIBUNG

## Rückenlehne

Die Verstellung der Rückenlehne erfolgt über die entsprechenden Bedienhebel beidseitig unterhalb des Liegeflächenrahmens.

Bei Betätigung des Bedienhebels ist die Auf- und Abbewegung der Rückenlehne zusätzlich durch das Pflegepersonal manuell mittels des Haltegriffes an der Rückenlehne zu unterstützen und abzusichern.



---

**Achtung!** Stellen Sie vor Betätigung des Hebels sicher, dass sich keine Gegenstände oder Körperteile im Verstellbereich befinden. Quetschgefahr! Entlasten Sie beim Herablassen die Rückenlehne, indem Sie den Haltegriff am Liegeflächenrahmen nutzen.

---



---

**Achtung!** Die Konstruktion der Rückenlehne ist auf die mechanische Belastung beim Aufrichten einer liegenden Person mit einem maximalen Bewohnergewicht gemäß Spezifikation im Typenschild ausgelegt. Das Sitzen auf der Rückenlehne ist nicht im Sinne der Zweckbestimmung und kann zu Beschädigungen und Verletzungen führen.

---

## Oberschenkelauflage

Die Verstellung der Oberschenkelauflage erfolgt über die entsprechenden Bedienhebel beidseitig unterhalb des Liegeflächenrahmens. Diese Position darf aus Sicherheitsgründen nur vom medizinischen Personal eingestellt werden.



Die Unterschenkelauflage kann mittels eines Feinrastbeschlages durch das Pflegepersonal in die waagerechte Position eingestellt werden (gestreckte Bein-Hochlagerung).



---

**Achtung!** Stellen Sie vor Betätigung des Hebels sicher, dass sich keine Gegenstände oder Körperteile im Verstellbereich befinden. Quetschgefahr! Nutzen Sie nur den Haltegriff am Liegeflächenrahmen, um Druck auf die Oberschenkelauflage auszuüben.

---



## Höhenverstellung

Die Höhenverstellung erfolgt über einen Hydraulikzylinder, der mittels Fußpedal bedient wird.

Durch Betätigen des Fußpedals (Abb. A) lässt sich die Liegefläche in der Höhe verstellen. Um die Liegefläche zu senken wird der Hydraulikzylinder durch leichtes Anheben des Fußpedals (Abb. B) entlastet. Die Liegefläche senkt sich langsam bis auf die Einstiegs-höhe ab.



Abb. A



Abb. B



---

**Achtung!** Bei der Höhenverstellung ist auf die Absicherung des Patienten/der Patientin zu achten! Es dürfen sich keine fremden Gegenstände im Bereich des Hubmechanismus befinden.

---

## Trendelenburg- / Antitrendelenburglagerung

Das Klinikbett IMPULSE KL-M Edition 300 ist in der Standardausführung mit einer Liegeflächenschwenkung ausgestattet.

Um die Schwenkung in die Trendelenburglagerung einzuleiten, muss sich die Liegefläche in der niedrigsten Position befinden. Anschließend lässt sich durch Betätigung des Entriegelungspedals (mittig am unteren Fußende des Bettes (Abb. C) die Schwenkung einleiten. Die Verstellung muss vom Pflegepersonal manuell durch Anheben der Liegefläche am Fußende verstärkt werden. Es empfiehlt sich zum Anheben unter den Bettrahmen zu greifen (Abb. D).



Abb. C



Abb. D



---

**Achtung!** Bei Aktivierung der Anti-Trendelenburg-Position in Verbindung mit einer ausgezogenen Bettverlängerung ist darauf zu achten, dass sich keine Gegenstände oder Körperteile unterhalb des fußseitigen Bettendes befinden.

---

Um die Schwenkung in die Anti-Trendelenburglagerung einzuleiten muss die Liegefläche zunächst in die höchste Position verstellt werden. (☞ Höhenverstellung - Abb. A). Anschließend lässt sich durch Betätigung des Entriegelungspedals (mittig am unteren Fußende des Bettes (Abb. E) die Schwenkung einleiten. Die Verstellung muss durch das Pflegepersonal manuell durch Druck auf das Fußende verstärkt werden. (Abb. F)



Abb. E



Abb. F



---

Achtung! Bei der Bettenschwenkung ist auf die Absicherung der Patient\*innen zu achten! Es dürfen sich keine fremden Gegenstände im Bereich des Hubmechanismus befinden. Die Funktionen dürfen nur vom Fachpersonal betätigt werden. Fehleinstellungen können zu bleibenden Schäden bei den Patient\*innen führen.

---

## Bremsen und Fahren

Die Editionen 300 und 300-P des IMPULSE KL-M haben eine zentrale Rollenfeststellung welche mechanisch durch ein zentrales Fußpedal bedient wird. Die Fußpedale befinden sich beidseitig am Fußende des Bettes.



Die Bremse des IMPULSE KL-M 300/300-P verfügt über 3 verschiedene Einstellungen:

1. zentrale Blockierung der Laufrollen (roter Tritthebel unten)
2. Laufrollen 360° frei geschaltet (Tritthebel waagrecht)
3. 1 Laufrolle Richtungsfeststellung (grüner Tritthebel unten)



---

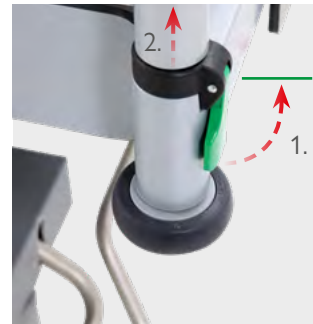
Achtung! Das Klinikbett IMPULSE KL-M Edition 300/300-P kann in jeder Höhenposition der Liegefläche verfahren werden. Dies sollte nur in Ausnahmefällen und unter Aufsicht des Pflegepersonals durchgeführt werden. Prüfen Sie anschließend unbedingt die Radfeststellung und stellen Sie sicher, dass sich das Bett nach dem Transport im gebremsten Zustand befindet. Auf die Sicherheit der Patient\*innen ist zu achten!

---

## Entnehmbare Bettfronten

Standardmäßig verfügt das Klinikbett Impulse KL-M über werkzeuglos entnehmbare Bettfronten. Mittels Schnellverschluss an der Aufnahme am Bettgestell (grüner Hebel) lassen sich diese lösen und nach oben herausnehmen.

Ausgenommen sind Psychiatrievarianten und Ausführungen mit Holzbau.



---

Achtung! Stellen Sie sicher, dass die Bettfronten verriegelt sind, bevor Sie das Bett in Betrieb nehmen.

---



---

Achtung! Sichern Sie die Patient\*innen bevor Sie die Bettfronten herausnehmen.

---



---

Achtung! Beim Einschieben der Bettfronten ist darauf zu achten, dass sich keine Gegenstände oder Körperteile im Gefahrenbereich befinden.

---

## Seitengitterverstellung DS

### Durchgehende Seitensicherung

Die Seitengitter befinden sich in Ausgangsposition übereinander liegend neben dem Liegeflächenrahmen.

#### 1. Funktion Anheben:

Das obere Seitengitter an der Seitengitternut (B) nach oben heben bis die beiden Sicherungsknöpfe (A) hörbar einrasten.



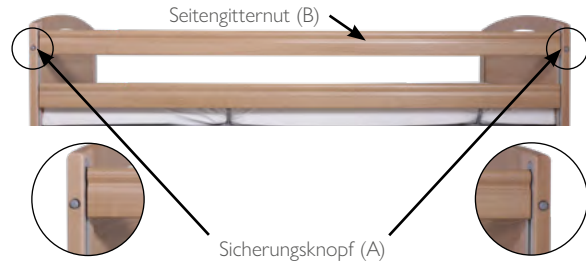
**Achtung!** Überprüfen Sie die Arretierung des Seitengitters, indem Sie mehrmals daran rütteln.

#### 2. Funktion Absenken:

Das obere Seitengitter an der Seitengitternut (B) leicht anheben und gleichzeitig den Sicherungsknopf (A) eindrücken. Seitengitter langsam in die niedrigste Position absenken. Den Vorgang am anderen Bettende wiederholen.



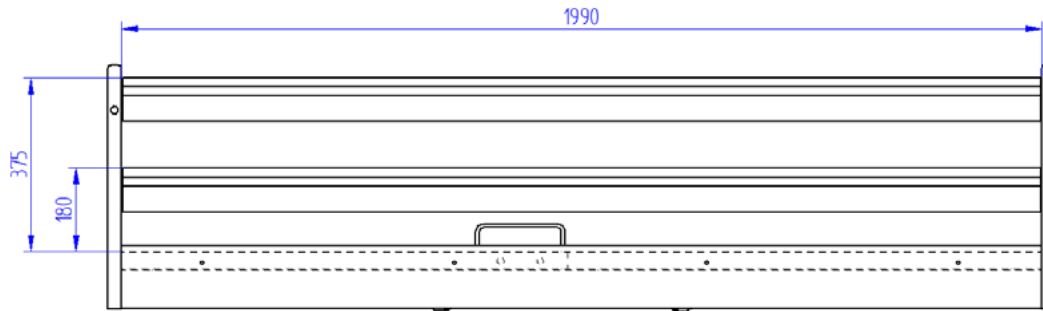
**Achtung!** Beim Absenken und Anheben der Seitengitter ist höchste Aufmerksamkeit geboten, um nicht die Finger, Hände oder andere Körperteile zwischen den Seitengittern und dem Liegeflächenrahmen einzuklemmen.



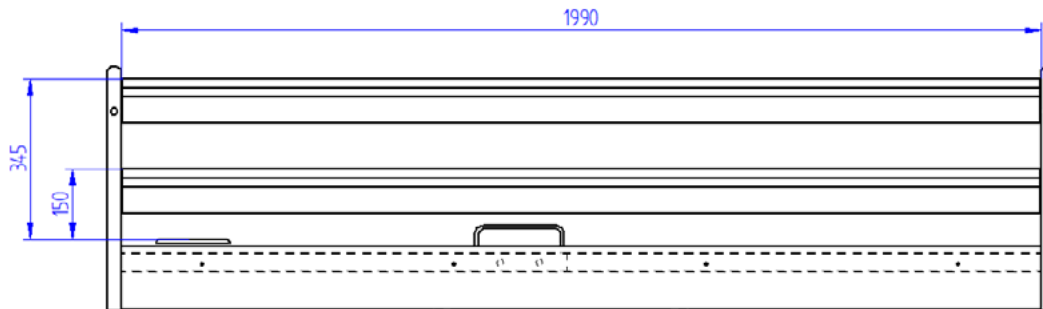
**Achtung!** Bei desorientierten oder unterernährten Patient\*innen wird die Verwendung von Seitengitterpolstern dringend empfohlen, um ein Verfangen zwischen den Seitengitterabständen und damit verbundene Verletzungen zu vermeiden.

## Abmaße der DS-Seitengitter

Bei Verwendung ABS-/Metallgitter-Liegefläche



Bei Verwendung Komfort-Liegefläche



## Seitengitterverstellung GS

### Geteilte Seitensicherung

Die Seitengitter befinden sich in Ruheposition seitlich an der Liegefläche und geben der Matratze Halt gegen verrutschen. (Abb. 1)

1. Die Seitengitter lassen sich durch eine Schwenkbewegung aufrichten. In dieser mittleren Position bieten sie Schutz vor dem Herausfallen und eignen sich (kopfseitig aufgestellt) als stabile Aufsteh- und Mobilisierungshilfe für die Patient\*innen. (Abb. 2)
2. Das aufgerichtete Seitengitter wird über zwei Druckstücke an den Seitengitterholmen unterhalb des Handlaufs zur Höhenverstellung entriegelt und auf seine maximale Höhe positioniert. Die Teleskopverstellung ist mit zwei Händen synchron nach oben oder unten auszuführen, um ein Verkanten zu vermeiden (Abb. 3). **Keine Gewalt anwenden!**
3. Beim Absenken der teleskopierbaren Seitengittererhöhung ist analog des Aufrichtens zu verfahren.
4. Um die Seitengitter wieder in die Ruheposition zu schwenken, sind die gekennzeichneten Entriegelungsschieber am unteren Seitengitterholm gleichzeitig nach innen zu drücken und die Schwenkbewegung ist einzuleiten. (Abb. 4)



**Achtung!** Beim Aufrichten der Seitensicherung und der Seitengittererhöhung ist auf das Einrasten der Verriegelung zu achten und diese zu überprüfen. Nutzen Sie immer beide Hände um das Element zu bewegen!



Abb. 1

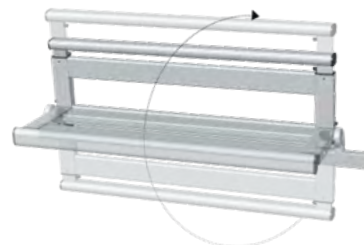


Abb. 2



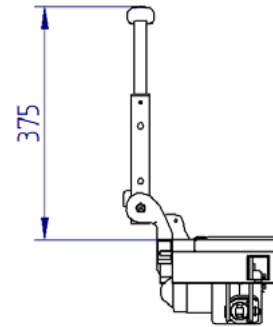
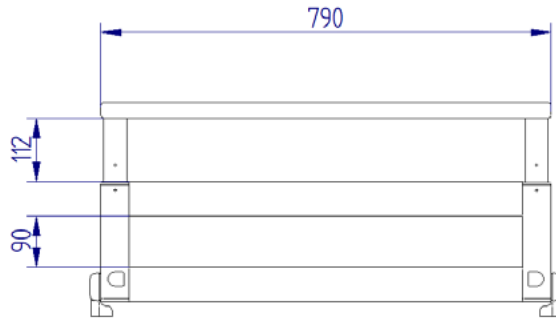
Abb. 3



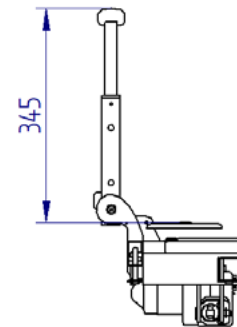
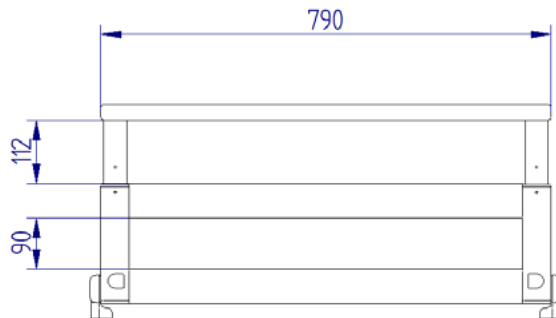
Abb. 4

## Abmaße der GS-Seitengitter

Bei Verwendung ABS-/Metallgitter-Liegefläche



Bei Verwendung Komfort-Liegefläche



## Seitengitterverstellung EVGS

### Vertikal versenkbare, geteilte Seitensicherung mit Einhand-Bedienung

Die Seitengitter befinden sich in Ruheposition seitlich an der Liegefläche und geben in dieser Lage der Matratze Halt gegen Verrutschen.

1. Um die Seitengitter aufzurichten, sind diese synchron nach oben zu ziehen, bis sie hörbar einrasten. In dieser mittleren Position bieten Sie Schutz vor dem Herausfallen und eignen sich (kopfsseitig aufgestellt) als stabile Aufsteh- und Mobilisierungshilfe für den Patienten/die Patientin. (Abb. A, 1.)
2. Die Seitengittererhöhung lässt sich über zwei Druckstücke unterhalb des Handlaufs zur Teleskopierung entriegeln und auf seine maximale Höhe positionieren. Die Verstellung erfolgt mit beiden Händen synchron nach oben (Abb. B, 1./2.). Achten Sie darauf, das Element nicht zu verkannten. Beim Einschieben ist entgegengesetzt zu verfahren. **Keine Gewalt anwenden!**
3. Zum Absenken der Seitengitter den Entriegelungsgriff mit einer Hand nach vorne ziehen (Abb. A, 2.) und die Seitengitter vorsichtig in die Ruheposition absenken.



**Achtung!** Beim Aufrichten der Seitensicherung und der Seitengittererhöhung ist auf das Einrasten der Verriegelung zu achten und diese zu überprüfen.

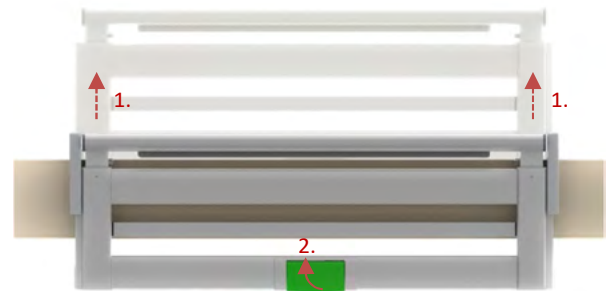


Abb. A

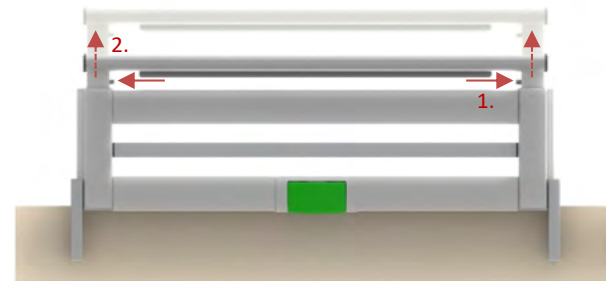
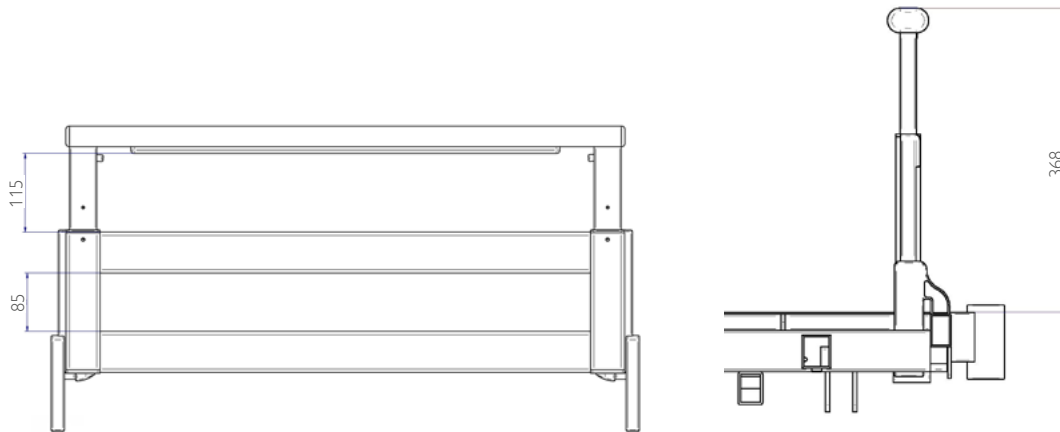


Abb. B



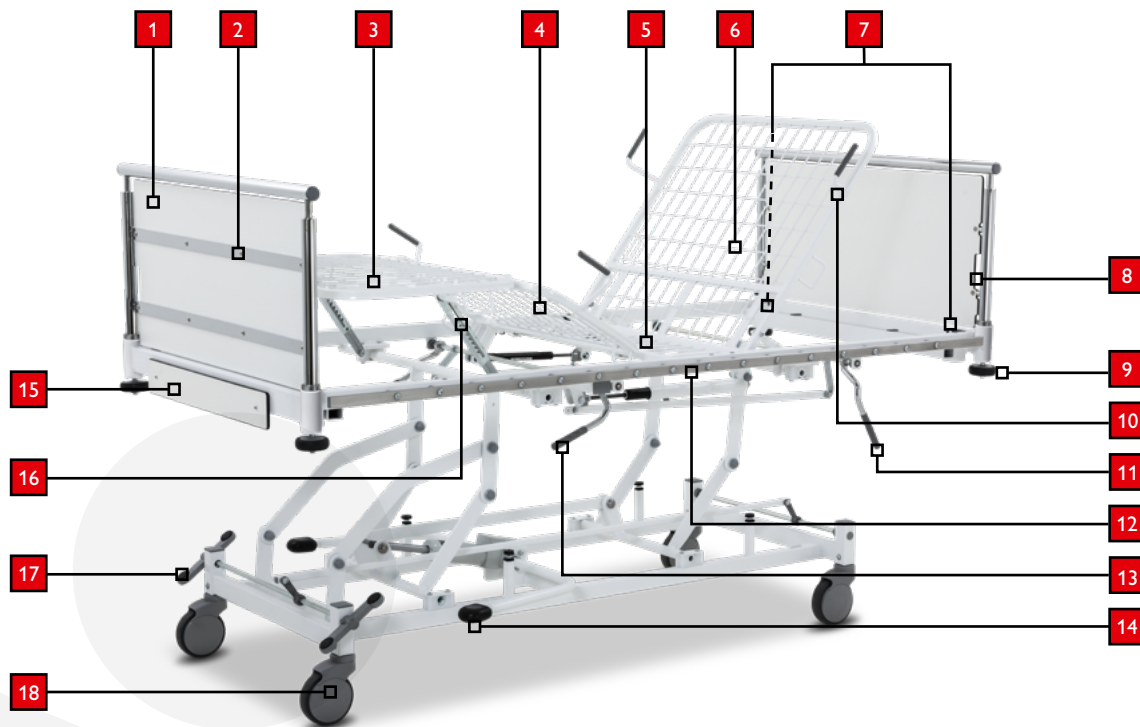
## Abmaße der VGS-Seitengitter

Bei Verwendung ABS-/Metallgitter-Liegefläche



# FUNKTIONSDARSTELLUNG

## IMPULSE KL-M Edition 200-P



## IMPULSE KL-M Edition 200-P (Variante für die Psychiatrie)

1. fußseitige Bettfront
2. Verstärkung der HPL-Blenden gegen Durchtreten\*
3. verstellbare Unterschenkelauflage
4. verstellbare Oberschenkelauflage
5. statische Gesäßauflage
6. verstellbare Rückenlehne
7. Aufnahmhülsen für Infusionshalter und Zubehör (4x umseitig)
8. Aussparung für nachrüstbares Seitengitter\*
9. Wandabweisrolle (4x umseitig)
10. Matratzenhalter / Griff
11. Bedienhebel Rückenlehne
12. ISO-Normschiene mit Fixieraster
13. Bedienhebel Oberschenkelauflage
14. Fußpedal für Hydraulikzylinder
15. ausziehbare Bettzeugablage\*
16. Feinrastbeschlag der Unterschenkelauflage
17. Tritthebel mit Zentralbremse (▼), Richtungsfeststellung (▲) und Freilauf (—)
18. 125 mm Einzelaufrolle

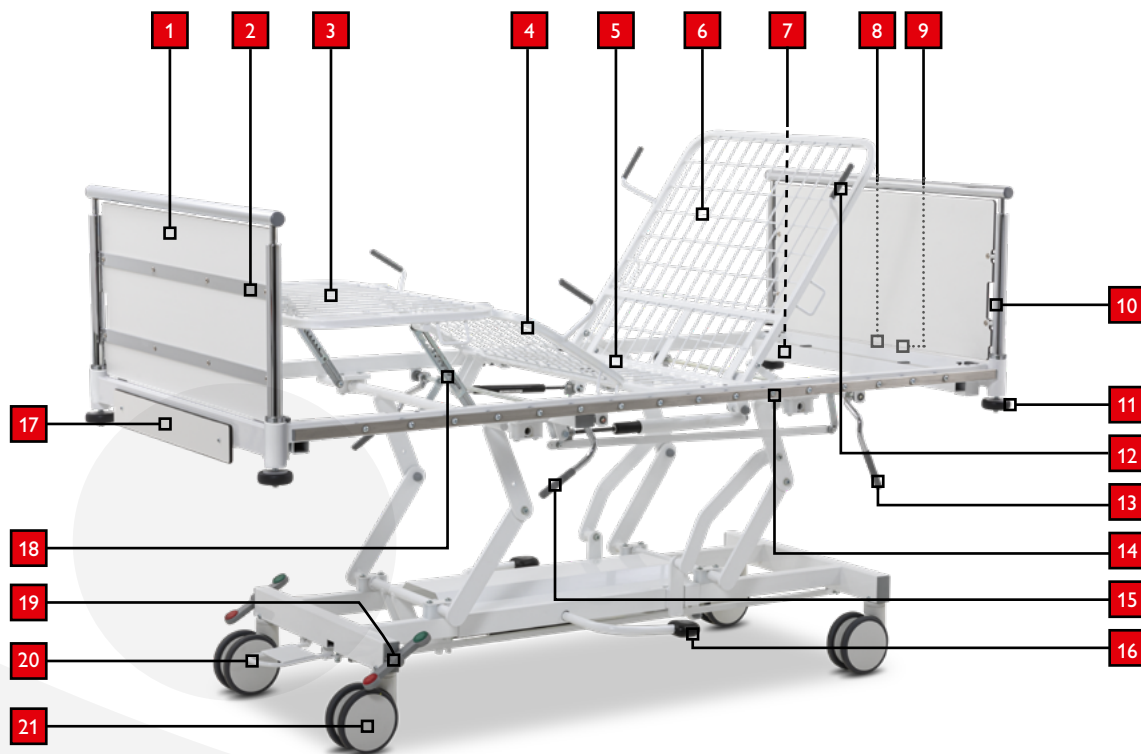
\* optionale Sonderausstattung

Die folgenden Abweichungen zum Standardumfang ergeben sich aus der speziellen Adaption des Bettes an die Anforderungen in der Psychiatrie:

- Liegeflächenelemente nicht entnehmbar (verschweißt)
- verschraubte, nicht entnehmbare Bettfronten mit stabil befestigten HPL-Füllplatten ohne Zwischenräume zum Rahmen der Bettfront. (Zur Demontage der Bettfronten sind die Wandabweisrollen über 2 Schrauben M8x70 zu lösen und zu entnehmen. Anschließend kann die Bettfront nach oben herausgezogen werden.)
- mit Stahlschienen gegen Durchtreten verstärkte Bettfronten\*
- Aussparungen in der Bettfront zur Befestigung des, nachrüstbaren, durchgehenden Seitengitters
- ohne Seitensicherungen
- Nachrüstbares, durchgehendes Seitengittersystem mit Schnellverschluss\*
- Bettzeugablage\*
- 4 fest verschraubte Wandabweisrollen
- DIN-Normschiene aus Edelstahl, beidseitig auf Bettlänge zur Aufnahme von Zubehör und zur Befestigung von zugelassenen Fixiersystemen
- 2 Aufnahmebuchsen für Zubehör am Kopf- und Fußende
- Aufrichteraufnahme außenliegend am Kopfende
- Pulverbeschichtete Metallteile in RAL 9016

# FUNKTIONSDARSTELLUNG

## IMPULSE KL-M Edition 300-P



## IMPULSE KL-M Edition 300-P (Variante für die Psychiatrie)

1. fußseitige Bettfront
2. Verstärkung der HPL-Blenden gegen Durchtreten
3. verstellbare Unterschenkelauflage
4. verstellbare Oberschenkelauflage
5. statische Gesäßauflage
6. verstellbare Rückenlehne
7. Aufnahmhülsen für Infusionshalter und Zubehör (4x umseitig)
8. Aufrichteraufnahme (außenliegend)
9. Stecker Potentialausgleich (außenliegend)
10. Aussparung für nachrüstbares Seitengitter\*
11. Wandabweisrolle (4x umseitig)
12. Matratzenhalter / Griff
13. Bedienhebel Rückenlehne
14. ISO-Normschine mit Fixieraster
15. Bedienhebel Oberschenkelauflage
16. Fußpedal für Hydraulikzylinder
17. ausziehbare Bettzeugablage\*
18. Feinrastbeschlag der Unterschenkelauflage
19. Tritthebel mit Zentralbremse (▼), Richtungsfeststellung (▲) und Freilauf (—)
20. Fußhebel zur Liegeflächenschwenkung
21. 150mm Doppelaufrollen

\* optionale Sonderausstattung

Die folgenden Abweichungen zum Standardumfang ergeben sich aus der speziellen Adaption des Bettes an die Anforderungen in der Psychiatrie:

- Liegeflächenelemente nicht entnehmbar (verschweißt)
- verschraubte, nicht entnehmbare Bettfronten mit stabil befestigten HPL-Füllplatten ohne Zwischenräume zum Rahmen der Bettfront. (Zur Demontage der Bettfronten sind die Wandabweisrollen über 2 Schrauben M8x70 zu lösen und zu entnehmen. Anschließend kann die Bettfront nach oben herausgezogen werden.)
- mit Stahlschienen gegen Durchtreten verstärkte Bettfronten\*
- Aussparungen in der Bettfront zur Befestigung des, nachrüstbaren, durchgehenden Seitengitters
- ohne Seitensicherungen
- Nachrüstbares, durchgehendes Seitengittersystem mit Schnellverschluss\*
- Bettzeugablage\*
- 4 fest verschraubte Wandabweisrollen
- DIN-Normschiene aus Edelstahl, beidseitig auf Bettlänge zur Aufnahme von Zubehör und zur Befestigung von zugelassenen Fixiersystemen
- 2 Aufnahmebuchsen für Zubehör am Kopf- und Fußende
- Aufrichteraufnahme außenliegend am Kopfende
- pulverbeschichtete Metallteile in RAL 9016

## ZUSÄTZLICHE SICHERHEITSHINWEISE FÜR BETTEN IN DER PSYCHIATRIE

- ⚠ Abnehmbares Zubehör wie z.B. Aufrichter, Infusionsstativ sowie Zubehör der DIN-Normschiene etc. wird nicht empfohlen. Das zuständige Personal muss nach Bewertung der Gesundheit und der psychischen Verfassung der Patient\*innen über den Einsatz dieser Art von Zubehör entscheiden.
- ⚠ Der Einsatz einer Betttextension wird bei psychisch labilen Patient\*innen nicht empfohlen.
- ⚠ Eine regelmäßige Prüfung auf Beschädigungen ist bei Betten, die auf der psychiatrischen Station eingesetzt werden unbedingt angeraten. Bei etwaigen Schäden sollten die beschädigten Teile umgehend ausgetauscht werden.
- ⚠ Das Bett verfügt über eine elektrisch leitfähige Rolle. Überprüfen Sie stets die Erdung des Bettes, indem Sie sicherstellen, dass die mit gelben Punkt markierte Laufrolle Kontakt zum Boden hat.

## Seitengitterverstellung DS-P

### Durchgehendes, entnehmbares Seitengitter

Das durchgehende, entnehmbare Seitengitter wird seitlich in die Aussparungen der Bettfronten eingehängt und mit den Exzenterhebeln (Abb. 2) am Rahmen der Bettfront festgestellt.

#### 1. Funktion Anheben:

Den oberen Seitengitterholm hochziehen (Abb. 3) bis der Sicherungsknopf (A) auf beiden Seiten hörbar einrastet.



**Achtung!** Überprüfen Sie die Arretierung des Seitengitters, indem Sie mehrmals daran rütteln.

#### 2. Funktion Absenken:

Den oberen Seitengitterholm leicht anheben (entlasten) und gleichzeitig den Sicherungsknopf (A) herausziehen (Abb. 4). Seitengitter langsam in die niedrigste Position absenken.



**Achtung!** Beim Absenken und Anheben der Seitengitter ist höchste Aufmerksamkeit geboten, um nicht die Finger, Hände oder andere Körperteile zwischen den Seitengittern und dem Liegeflächenrahmen einzuklemmen.

#### Normkonformität:

- Gemäß DIN EN 60601-2-52
- Prüfegeltest mit 250 N, Sicherheitsabstände < 120 mm, Liegeflächenabstand zur Oberkante Seitengitter 340 mm, mit 12 cm Matratze 200 - 220 mm.

Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4



Sicherungsknopf (A)



**Achtung!** Bei desorientierten oder unterernährten Patient\*innen wird die Verwendung von Seitengitterpolstern dringend empfohlen, um ein Verfangen zwischen den Seitengitterabständen und damit verbundene Verletzungen zu vermeiden.

## ISO-Normschiene mit Fixieraster

Das Klinikbett für die Psychiatrie IMPULSE Edition 300-P/400-P verfügt über eine beidseitig angebrachte ISO-Normschiene mit Fixieraster auf gesamter Bettlänge. Das Raster ist ausgelegt für Gurtbreiten bis 89 mm.



---

**Achtung!** Beachten Sie immer die Fixierungsvorschriften Ihres Arbeitsplatzes, das hausinterne Fixierungsprotokoll und die aktuelle Gesetzgebung Ihres Bundeslandes! Die Gebrauchsanweisungen der Hersteller verwendeter Fixiersysteme sind zwingend einzuhalten.

---



---

**Achtung!** Die Nutzung und Anwendung von Fixiervorrichtungen darf nur durch Personen erfolgen, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis besitzen und ausschließlich in Verbindung mit zugelassenen Fixiersystemen und in Einklang mit der Gebrauchsanweisung des genutzten Systems. Gesetzliche Bestimmungen und ärztliche Anordnungen sind strikt einzuhalten! Der verordnende Arzt muss sich versichern, dass der Gesundheitszustand des Patienten/der Patientin die Anwendung des Fixiersystems zulässt.

---



---

**Achtung!** Die fehlerhafte Anwendung von Fixiersystemen kann zu ernsthaften, auch tödlichen Verletzungen führen.

---



---

**Achtung!** Zur Vermeidung von Unfällen bei der Fixierung, sind die Seitengitter aufzustellen (Ausnahme: 5-Punkt-Fixierung). Bei geteilten Seitengittern ist ein Protektor zu verwenden, der ein Hindurchrutschen des Patienten/der Patientin verhindert.

---



# ANLIEFERUNG UND MONTAGE

Klinikbetten von Malsch GmbH werden in der Regel komplett montiert angeliefert, bzw. vor Ort von Werksmonteuren oder autorisierten Personal zusammengebaut.

An Hand der Lieferdokumentation ist die Vollständigkeit und Konformität zu prüfen.

Etwaige Mängel oder Beschädigungen sind sofort bei der Spedition und dem Lieferanten anzuzeigen und auf dem Lieferschein zu vermerken.

Vor Inbetriebnahme ist die Unterzeichnung der Lieferdokumente für beide Seiten bindend.

Im Bedarfsfall, z.B. zum Zweck der Instandhaltung können einfache Montagevorgänge auch von fachlich autorisierten Personen durchgeführt werden.



---

Nach Beendigung von Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten ist die Funktionsfähigkeit der mechanischen Anlagen zu prüfen.

---

## Montage Bettfont/Liegefläche

- Die Bettfronten sind werkzeuglos zu entnehmen – Steckverbindung
- Austausch Seitengitter und Liegeflächenverkleidung mittels geeigneter Montagehilfsmittel – Funktionstest durchführen!



---

Der Hersteller bietet für Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten an seinen Klinikbetten Techniker-Schulungen an. Ein im Rahmen dieser Schulung erworbenes Zertifikat autorisiert die Teilnehmer anschließend dazu, technische Arbeiten an den Betten eigenständig auszuführen.

---

# HILFE BEI STÖRUNGEN

Keine Hubfunktion am Tritthebel	Druckzylinder defekt	Druckzylinder austauschen
Höhenverstellung sehr langsam	Hydraulikzylinder defekt (Ölverlust)	Hydraulikzylinder tauschen
Die Seitengitter lassen sich nicht mehr ordnungsgemäß einstellen	Mechanik wird blockiert oder ist verbogen	Bewegliche Teile kontrollieren und Fremdkörper entfernen oder Kontakt mit dem Kundendienst aufnehmen
Rollen bremsen nicht oder lassen sich nicht rollen	Fremdkörper haben sich in die Rollen eingedreht	Fremdkörper entfernen
	Das Rollensystem ist defekt	Kontakt mit dem Kundendienst aufnehmen

# PRODUKTSICHERHEIT

Das Produkt trägt das CE-Kennzeichen und entspricht somit den auf das Produkt anzuwendenden deutschen und europäischen Sicherheitsvorschriften.

<b>Gesetze und Normen</b>	<b>Titel</b>
VO (EU) 2017/745	Europäische Medizinprodukteverordnung
MPDG	Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
DIN EN ISO 13485	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte – Anforderungen für regulatorische Zwecke
DIN EN ISO 9001	Qualitätsmanagementsysteme
DIN EN ISO 14001	Umweltmanagementsysteme
DIN EN ISO 14971	Risikoanalyse für Medizinprodukte
IEC 62366	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
DIN EN ISO 20417	Medizinprodukte – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
DIN EN ISO 15223-1	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
DIN EN 12182	Technische Hilfen für behinderte Menschen
DIN EN 12530/DIN EN 12531	Medizinische Laufrollen/Krankenbettenrollen
DIN 33402-1	Ergonomie – Körpermaße des Menschen
DIN 68861-1	Möbeloberflächen – Verhalten bei chemischer Beanspruchung

## Desinfektion

Das Pflegebett ist regelmäßig, mindestens jedoch vor jedem Bewohnerwechsel zu desinfizieren. Zur Wischdesinfektion des Bettes eignen sich alle Mittel entsprechend der DIN EN 12720. Das Pflegebett darf nicht in Waschstraßen oder mit Spritzwasser desinfiziert werden. Es dürfen ausschließlich Desinfektionsmittel zur Wisch- und Flächendesinfektion nach Empfehlungen des RKI in der angegebenen Konzentration verwendet werden. Bei nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch, z.B. von Handdesinfektionsmitteln zur Flächendesinfektion, sind Reklamationen ausgeschlossen.

Die angewandten Desinfektionsmittel dürfen nur gemäß Herstellervorschrift verwendet werden.



---

**Achtung!** Verwenden Sie zur Reinigung keinesfalls Scheuermittel, Putzkissen sowie Edelstahlpflegemittel. Beachten Sie bei dem Einsatz von Desinfektionsmitteln die Dosierung und die eventuelle Gefährdung bei der Kombination mit anderen Mitteln. Bei der Desinfektion der Klinikbetten den Netzstecker ziehen und die Antriebstechnik vor Feuchtigkeit schützen.

---

Der Hersteller haftet nur dann für die Sicherheit und Zuverlässigkeit des Produktes, wenn es regelmäßig gewartet und gemäß den Sicherheitshinweisen eingesetzt wird. Treten bei den Wartungsarbeiten erhebliche Mängel auf, die keinen sicheren Betrieb des Produktes gewährleisten ist das Produkt für den weiteren Gebrauch zu sperren. Wartungen müssen mindestens **jährlich** durchgeführt werden.

Es gelten die Bestimmungen der allg. Betreiberverordnung.



---

**Mängel, die die Funktion und Sicherheit des Klinikbettes beeinträchtigen sind vor Wiederinbetriebnahme zu beseitigen und den verantwortlichen Personen zu melden.**

Es dürfen nur Originalersatzteile der Malsch GmbH eingesetzt werden. Vorgehensweise

---

## Vorgehensweise

### 1. Sichtprüfung

Überprüfen Sie die Schweißkonstruktionen auf Risse in den Schweißnähten und auf plastische Verformungen und Verschleiß. Zu den Schweißkonstruktionen gehören das Fahrgestell und die Liegefläche mit den beweglichen Innenkomponenten. Weiterhin müssen sämtliche Schraubverbindungen auf festen Sitz überprüft werden.

## 2. Schutzmaß- und Funktionsprüfung der Seitengitter

Bei der Funktionsprüfung muss überprüft werden, ob sich das Seitengitter problemlos einrasten lässt und ob kein unzulässiger Verschleiß und Deformierung erkennbar ist.

Für die Schutzmaßprüfung werden die Abstandsorderungen der IEC 60601-2-52:2009/AMD:2015 verwendet. Die folgenden Abbildungen und die Tabelle zeigen diese schematisch.

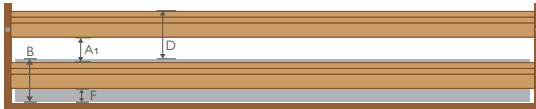


Abb. 1 (Maße eines einteiligen Seitengitters)

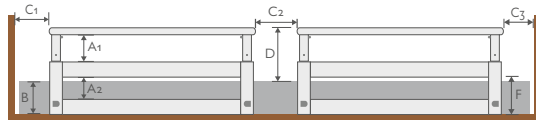
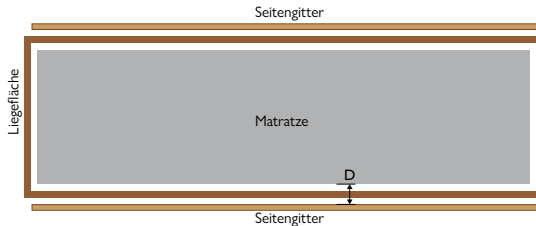


Abb. 2 (Maße eines geteilten Seitengitters)







Überprüfen Sie, ob die geforderten Abstände auch unter Belastung eingehalten werden. Die Maße A und C müssen mit einem Prüf-Werkzeug nach IEC 60601-2-52:2009/AMD:2015 überprüft werden. Die Prüfkraft für das Maß A beträgt 250 N.

Maße	Anforderung	
A1	Vollständig umschlossene Öffnung innerhalb des Seitengitters	< 120 mm
A2	Vollständig umschlossene Öffnung, die sich durch die Anordnung des Seitengitters, dessen Stützen und die Liegefläche zueinander ergibt	< 120 mm
B	Abstand zwischen Liegefläche und dem niedrigsten Punkt des Seitengitters auf der Außenseite der Gitterstütze	< 60 mm
C 1	Öffnung zwischen Kopfteil und benachbartem Seitengitter	< 60 mm
C 2	Öffnung zwischen segmentierten oder geteilten Seitengittern	< 60 mm oder > 318 mm
C 3	Öffnung zwischen Seitengitter und Fußteil	< 60 mm oder > 318 mm
D	Bereich zwischen Seitengitter und Matratze.	gemäß Prüfbedingungen Norm
E	Höhe Oberkante des Seitengitters zur Oberkante der Matratze, daraus ergibt sich eine Dicke der verwendeten Matratze (ohne Kompression, wie vom Hersteller angegeben) bei Seitengitterausführung VGS bei Seitengitterausführung GS bei Seitengitterausführung DS	≥ 220 mm 12 - 16 cm* 12 - 15 cm* 12 - 15 cm*

\* gilt nur für ABS- und Metallgitter-Liegefläche. Bei Verwendung einer Komfort-Liegefläche ist eine max. Matratzenhöhe von 12 cm zulässig.

## EINLAGERUNG

Für die Einlagerung der Klinikbetten sollten folgende Tätigkeiten durchgeführt werden.

-  Bett in die niedrigste Position fahren
-  Zubehörteile wie Bettlampe, Aufrichter usw. entfernen
-  Klinikbetten so abdecken, dass keine Beschädigungen an Bettfronten und Rahmen auftreten können.
-  zur Sicherstellung der notwendigen regelmäßigen Wartungsintervalle wird empfohlen, das Einlagerungsdatum sichtbar am Bett anzubringen



---

Achtung! Für die Einlagerung der Klinikbetten gelten dieselben Bedingungen wie für die Anwendungsumgebung. (Temperatur, Feuchtigkeit, Wärme usw.)

---



---

Für den Transport der Betten ist die Transporthilfe des Herstellers zu verwenden!

---



# GARANTIE UND SERVICE

Mit dem Erwerb eines Klinikbettes von Malsch GmbH haben Sie ein hochwertiges Qualitätsprodukt erhalten.

**Auf Malsch Klinikbetten besteht eine 24-monatige Garantie, gerechnet ab Kaufdatum.**

Bei Störungen bedingt durch Material oder Herstellung erhalten Sie innerhalb der Garantie kostenlosen Ersatz oder Mängelbeseitigung.

Ausgeschlossen sind Störungen und Fehler die durch unsachgemäße Handhabung oder äußere Einwirkungen entstehen.

Es gelten unsere Geschäfts- und Lieferbedingungen.




Bei Rückfragen sind wir unter folgenden Rufnummern zu erreichen:

## Kundendienst

Tel: +49 (0) 6626 915-100  
Fax: +49 (0) 6626 915-127

info@bettenmalsch.de  
bettenmalsch.com

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

 robot award 2016 winner	 GERMAN DESIGN AWARD WINNER 2018	 Malsch care & clinic design®
DE	EN	
<b>EU-Konformitätserklärung</b>	<b>EC Declaration of Conformity</b>	
nach der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, Anhang IV	according to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 concerning medical devices, Ann. IV	
Der Hersteller <b>Malsch GmbH</b> Rohbergstraße 9, 36208 Wildeck Tel: +49 (0) 6626 915-100 SRN DE-MF-000005173	The manufacturer <b>Malsch GmbH</b> Rohbergstraße 9, 36208 Wildeck, Germany Phone +49 (0) 6626 915-100 SRN DE-MF-000005173	
erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend benannten Produkte den grundlegenden Anforderungen und Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte entsprechen und gemäß der Anhänge II, III und VIII, Regel (1) der Risikoanalyse I zugeordnet werden:	declares under its sole responsibility that the devices named below comply with the essential requirements and provisions of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices and are assigned to risk class I in accordance with Annexes II, III and VIII (Rule 1)	
<b>Klinikbett IMPULSE KL-M</b>	<b>Hospital bed IMPULSE KL-M</b>	
Basis UDI-DI: 406584BMALSCH-PKL00008Z	Basis UDI-DI: 406584BMALSCH-PKL00008Z	
Die bezeichneten Produkte wurden unter Anwendung der folgenden Richtlinien und harmonisierten Normen produziert:	The designated products have been produced in application of the following directives and harmonised standards	
<b>Mechanische Sicherheit:</b> IEC 60601-2-52:2009+A1:2015	<b>Mechanical safety:</b> IEC 60601-2-52:2009+A1:2015	
<b>Gebrauchstauglichkeit:</b> IEC 62366-1:2015+COR1:2016	<b>Usability:</b> IEC 62366-1:2015+COR1:2016	
<b>Risikomanagement:</b> DIN EN ISO 14971:2022-04	<b>Risk Management:</b> DIN EN ISO 14971:2022-04	
Durch die Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 werden die Anforderungen zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung erfüllt. Aufgrund der Spezifikation als Medizinprodukt Klasse I werden Produkt und Verpackung spätestens ab Mai 2025 zusätzlich mit einer UDI-Kennzeichnung versehen. Eine Konformität der Produkts- und Entwicklungsdokumentation sowie des QMS-Systems wird durch die Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485:2021 bestätigt.	By complying with the provisions of Regulation (EU) 2017/745, the requirements for affixing a CE marking are fulfilled. Due to the specification as a medical device class I, the product and packaging will additionally be provided with a UDI marking from May 2025 at the latest. Conformity of the product and development documentation as well as the QMS system is confirmed by certification according to DIN EN ISO 13485:2021.	
<b>Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung des oben genannten Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.</b>	<b>In the event of a modification of the above-mentioned product not agreed with us, this declaration loses its validity.</b>	
Wildeck, dem 28.05.2024	 Ralf Malsch Geschäftsführer / CEO / Owner	
info@bettenmalsch.com		



# ZERTIFIKATE

## ZERTIFIKAT

**für das Managementsystem nach**  
**EN ISO 13485:2016/AC:2018,**  
**EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Das Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.



**Malsch GmbH**  
 Rohbergstraße 9  
 36208 Wildeck - Obersuhl / Deutschland

**Gebührensreich - für den funktionsbezogenen Wirtschaftsbereich:**  
 Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service von Kranken- und Pflegebettsystemen, sowie zugehörige Beratungsleistungen insbesondere Objektplanung und Ausstattung im Medizinischen Umfeld.



**Zertifikat Registrier-Nr.:**  
73 105 1297

**Gültig vom:**  
2022-11-17 bis: 2025-03-31





*Dr. Panide*



Das Zertifikat ist ausschließlich für den Empfänger und die darin beschriebenen Produkte und Dienstleistungen gültig. Es ist nicht übertragbar und kann nicht für andere Produkte oder Dienstleistungen verwendet werden. Die Gültigkeit des Zertifikats ist an die Einhaltung der Anforderungen der Normen und die Einhaltung der Bedingungen der Zertifizierung gebunden. Die Zertifizierungsstelle ist nicht für die Einhaltung der Anforderungen der Normen und die Einhaltung der Bedingungen der Zertifizierung verantwortlich. Die Zertifizierungsstelle ist nicht für die Einhaltung der Anforderungen der Normen und die Einhaltung der Bedingungen der Zertifizierung verantwortlich. Die Zertifizierungsstelle ist nicht für die Einhaltung der Anforderungen der Normen und die Einhaltung der Bedingungen der Zertifizierung verantwortlich.



# ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

## DIN EN ISO 9001:2015

Das Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.



**Malsch GmbH**  
 Rohbergstraße 9  
 D-36208 Wildeck - Obersuhl

Gebührensreich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von  
 Kranken- und Pflegebettsystemen, Objektausstattung

**Zertifikat Registrier-Nr. 73 105 1297**

**Auditorische Nr. 4404 1931**




**Zertifikat gültig von 2022-10-01 bis 2025-09-30**

**Erstzertifizierung 2006-07-21**






Das Zertifikat ist ausschließlich für den Empfänger und die darin beschriebenen Produkte und Dienstleistungen gültig. Es ist nicht übertragbar und kann nicht für andere Produkte oder Dienstleistungen verwendet werden. Die Gültigkeit des Zertifikats ist an die Einhaltung der Anforderungen der Normen und die Einhaltung der Bedingungen der Zertifizierung gebunden. Die Zertifizierungsstelle ist nicht für die Einhaltung der Anforderungen der Normen und die Einhaltung der Bedingungen der Zertifizierung verantwortlich. Die Zertifizierungsstelle ist nicht für die Einhaltung der Anforderungen der Normen und die Einhaltung der Bedingungen der Zertifizierung verantwortlich. Die Zertifizierungsstelle ist nicht für die Einhaltung der Anforderungen der Normen und die Einhaltung der Bedingungen der Zertifizierung verantwortlich.



# ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

## DIN EN ISO 14001:2015

Das Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.



**Malsch GmbH**  
 Rohbergstraße 9  
 D-36208 Wildeck - Obersuhl

Gebührensreich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von  
 Kranken- und Pflegebettsystemen, Objektausstattung

**Zertifikat Registrier-Nr. 73 104 1297**

**Auditorische Nr. 4404 1931**




**Zertifikat gültig von 2022-10-01 bis 2025-09-30**

**Erstzertifizierung 2013-10-01**






Das Zertifikat ist ausschließlich für den Empfänger und die darin beschriebenen Produkte und Dienstleistungen gültig. Es ist nicht übertragbar und kann nicht für andere Produkte oder Dienstleistungen verwendet werden. Die Gültigkeit des Zertifikats ist an die Einhaltung der Anforderungen der Normen und die Einhaltung der Bedingungen der Zertifizierung gebunden. Die Zertifizierungsstelle ist nicht für die Einhaltung der Anforderungen der Normen und die Einhaltung der Bedingungen der Zertifizierung verantwortlich. Die Zertifizierungsstelle ist nicht für die Einhaltung der Anforderungen der Normen und die Einhaltung der Bedingungen der Zertifizierung verantwortlich. Die Zertifizierungsstelle ist nicht für die Einhaltung der Anforderungen der Normen und die Einhaltung der Bedingungen der Zertifizierung verantwortlich.

# NOTIZEN

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

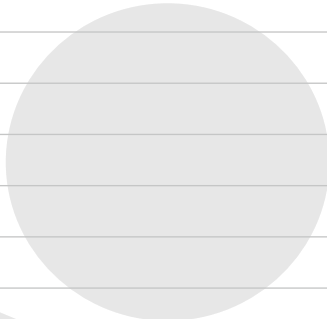
---

---

---

---

---





Art.-Nr. 91300 103002.0.1  
DE, Stand 10/2024, Rev. 2.0.1  
Farbabweichungen möglich

Technische Änderungen vorbehalten

Malsch GmbH | Rohbergstraße 9 | 36208 Wildeck-Obersuhl  
Tel.: +49 (0) 6626 915-100 | Fax: +49 (0) 6626 915-116  
[bettenmalsch.com](http://bettenmalsch.com) | [info@bettenmalsch.de](mailto:info@bettenmalsch.de)

