



EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Declaration of EU-Conformity for Medical Devices

Hersteller
Manufacturer
Hauptfirmensitz
Place of Business

SCHMITZ medical GmbH
Zum Ostenfeld 29
D-58739 Wickede (Ruhr)

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:

Declares under sole responsibility that the product:

***medi-matic® Serie 115.7 - Untersuchungs- und Behandlungsstuhl für Gynäkologie,
Rektoskopie/Proktologie und Urologie***

medi-matic® series 115.7 - examination and treatment chair for gynaecology, rectoscopy/proctology and urology

Basis-UDI-DI:	4049199MEDIMATICGX
----------------------	--------------------

Modellbezeichnung	Designation	Katalog Nr. <i>Catalogue No.</i>	UDI-DI
Untersuchungs- und Behandlungsstuhl	Examination and treatment chair	115.7150.1	4049199002279
Untersuchungs- und Behandlungsstuhl	Examination and treatment chair	115.7250.1	4049199002286
Untersuchungs- und Behandlungsstuhl	Examination and treatment chair	115.7550.1	4049199002293

Verwendete UDI-PI: (10) LOT / Verkaufsauftragsnummer und (21) Seriennummer

Produkt-Code gemäß Nomenklatur UMDNS: 13-958, 13-969, 17-549, 17-759

Product Code from nomenclature UMDNS:

Zweckbestimmung

Intended Purpose

Der Untersuchungs- und Behandlungsstuhl medi-matic dient, in Kombination mit den zugelassenen Zubehören, der Lagerung des Patienten zwecks gynäkologischer, urologischer und proktologischer Untersuchung und Behandlung.

The medi-matic examination and treatment chair, in combination with the approved accessories, serves to position the patient for gynaecological, urological and proctological examination and treatment.

Risiko-Klassifizierung

Risk Class

Klasse I

gemäß der Klassifizierungsregeln 1 und 13 des Anhangs VIII der Konsolidierte Version der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) in der letztgültigen Fassung.

Class I

According to the Classification rules 1 and 13 of Annex VIII of the Consolidated version of the regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) as last amended.

In Verbindung mit den in Anhang 1 aufgeführten Zubehör und den einschlägigen Bestimmungen der konsolidierten Version der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) in der letztgültigen Fassung entspricht. Die Konformität gemäß MDR (EU) 2017/745 Artikel 19 nach Erstellung der technischen Dokumentation gemäß Anhang I, II und III wurde erstmals erklärt am:

In conjunction with the accessories listed in Appendix 1 and the relevant provisions of the consolidated version of the Ordinance (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR) as last amended. The conformity according to MDR (EU) 2017/745 Article 19 after preparation of the technical documentation according to Annex I, II and III was first declared on:

30.06.2020

Gemeinsame Spezifikationen sind für dieses Produkt nicht anwendbar. Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 05.07.2027.

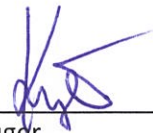
Common specifications are not applicable to this product. This Declaration of Conformity is valid until 2027/07/05.

Ausstellungsort und -datum: Wickede (Ruhr), 03.06.2024

Place and date of issue:



Matthias Schmitz
Geschäftsführung / CEO



Thomas Krüger
*Leitung Qualitätsmanagement / Head of Quality Management
Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften
Person responsible for regulatory compliance*

Information

Die Konformität wurde erstmals gemäß der Richtlinie MDD 93/42/EEC erklärt am: 30.09.2002

First declaration of conformity according to MDD 93/42/EEC issued:

Anhang 1
zur Konformitätserklärung für Medizinprodukte
Annex 1
to the Declaration of EC-Conformity for Medical Devices

Zubehör zu medi-matic® Serie 115.7 - Untersuchungs- und Behandlungsstuhl für Gynäkologie, Rektoskopie/Proktologie und Urologie <i>Accessories for</i> <i>medi-matic® series 115.7 - examination and treatment chair for gynaecology, rectoscopy/proctology and urology</i>

Modellbezeichnung	Designation	Katalog Nr. <i>Catalogue No.</i>	UDI-DI
Papierrolle	Paper roll	100.1760.0	4049199011165
Auffangsieb	Sieve	100.1840.0	4049199010007
Fußstützen kurz (Paar)	foot supports short (pair)	101.0576.0	4049199007878
Seitenschienen	side rails (pair)	101.1370.0	4049199008417
Seitenschienen	side rails (pair)	101.1380.0	4049199008424
Seitenschienen	side rails (pair)	101.1390.0	4049199008431
Handgriff	Hand grip (piece)	101.1580.0	4049199001647
Spannkloben	attachment clamp	101.1670.0	4049199001654
Sekretschale aus Chromnickelstahl	stainless steel basin	101.2010.0	4049199001661
Spülbecken	Rinsing basin	101.2020.0	4049199001678
Sekretschale aus Chromnickelstahl	stainless steel basin	101.2050.0	4049199001692
Beinhalter nach Göpel (Stück)	leg supports, Göpel type (piece)	101.2270.0	4049199001739
Fahrbarkeit	Mobility	101.2300.0	4049199010052
Ergo-Steps Beinlagerungssystem	Ergo-Steps (pair)	101.2310.0	4049199001746
Kopfpolster	head cushion	101.3720.0	4049199001876
Kolposkophalterung	colposcope support	101.4310.0	4049199001937
Fußstützen	foot supports (pair)	101.4420.1	4049199001944
Beinplatte	leg plate	101.4450.0	4049199001951
Zwischenpolster	intermediate upholstery	101.4460.0	4049199001968
Beinplatte	leg plate	101.4470.0	4049199001975
Fußauftritt	mounting step	101.4520.1	4049199008158
Beinhalter nach Göpel (Paar)	leg supports, Göpel type (pair)	101.4550.0	4049199001999
Sitzheizung	seat heating	101.4620.1	4049199007915
Fußbügel	foot rest for the doctor	101.4750.0	4049199008455
Schutzüberzug	plastic covers (pair)	101.4800.1	4049199008394

Schutzbezug	plastic cover	101.4810.1	4049199008318
Steckdosen	power sockets	101.4900.0	4049199008462
Steckdosen	power sockets	101.4910.0	4049199008479
Potentialausgleichsbuchse	Socket for potential equalization	101.4930.0	4049199010045
Kreiselspülung Urologie	Basin with gyro flushing	101.4940.0	4049199009995
Spezialsitzpolster	Special seat section pad	101.4950.0	4049199010021
Sitzteilverlängerung	Adapting section	101.4960.0	4049199002033
Halterung	Bracket	101.4970.0	4049199002040
Stützbügel	Supporting bar	101.4980.0	4049199010038
Schmitz-Set Behandlungseinrichtung mit Haltearm	Schmitz-Set treatment unit with supporting arm	101.6530.0	4049199002095
Aufnahmeplatte mit Haltearm	shelf with supporting arm	101.6540.0	4049199008448
Aufnahmerinne mit Ablauf	Drain gutter for fluids	101.6600.0	4049199010014
Steckdosen	power sockets	101.6800.0	4049199008486
Steckdosen	power sockets	101.6810.0	4049199008493

Ausstellungsdatum: 03.06.2024

Date of Issue: