



EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Declaration of EU-Conformity for Medical Devices

Hersteller SCHMITZ u. Söhne GmbH & Co. KG
Manufacturer

Hauptfirmensitz Zum Ostfeld 29
Place of Business D-58739 Wickede (Ruhr)

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:

Declares under sole responsibility that the product:

varimed® - Serie 211 - Untersuchungsliegen

varimed® - Series 211 – Examinations couch

Basis-UDI-DI:	4049199EXAMCOUCHN2
----------------------	--------------------

Modellbezeichnung / Designation	Katalog Nr. / Catalogue No.	UDI-DI
Aufwachliege / <i>recovery couch</i>	211.9501.0	4049199005935
Aufwachliege / <i>recovery couch</i>	211.9511.0	4049199005942
Untersuchungsliege / <i>examination couch</i>	211.1080.0	4049199003535
varimed® - Untersuchungsliege / <i>examination couch</i>	211.1180.0	4049199003542
varimed® - Untersuchungsliege / <i>examination couch</i>	211.1190.0	4049199003559
varimed® - Untersuchungsliege / <i>examination couch</i>	211.1310.0	4049199003566
varimed® - Untersuchungsliege / <i>examination couch</i>	211.1320.0	4049199003573
varimed® - Untersuchungsliege / <i>examination couch</i>	211.1330.0	4049199003580
Untersuchungs- und Massageliege / <i>examination and massage couch</i>	211.9301.0	4049199005232
Untersuchungs- und Massageliege / <i>examination and massage couch</i>	211.9351.0	4049199005249

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

Produkt-Code gemäß Nomenklatur UMDNS: 13-958

Product Code from nomenclature UMDNS:

Zweckbestimmung

Intended Purpose

Die Untersuchungsliege dient in Kombination mit den zugelassenen Zubehören der Lagerung des Patienten zwecks Untersuchung und Behandlung.

In combination with the approved accessories, the examination couch is used to position the patient for examination and treatment.

Firmensitz / Kontakt
SCHMITZ u. Söhne GmbH & Co. KG
Zum Ostfeld 29
58739 Wickede (Ruhr)
Deutschland
T +49 (0)2377 84 0

Single Registration Number (SRN)
DE-MF-000008189

DIMDI-Herstellercode
DE/0000009918

Seite 1 von 3

Geschäftsführer
Bernhard Schmitz, Ludolf Schmitz,
Friedrich Schmitz, Matthias Schmitz

Steuer-Nr.
343/5795/0019

Amtsgericht Arnberg HRA 4554
Persönlich haftende Gesellschafterin:
SCHMITZ u. Söhne GmbH
Amtsgericht Arnberg HRB 4087
USt-IdNr. DE 126635552
WEEE DE 90062386
Gläubiger-ID
DE65SUS00000097448

Risiko-Klassifizierung

Risk Class

Klasse I

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

Class I

According to the Classification rule 1 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 05.07.2024.

Common specifications are not applicable to this product. This Declaration of Conformity is valid until 2024/07/05.

Ausstellungsort und -datum: Wickede (Ruhr), 01.09.2021

Place and date of issue:



Matthias Schmitz

Geschäftsführung / CEO

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften

Person responsible for regulatory compliance



Thomas Krüger

Leitung Qualitätsmanagement

Head of Quality Management

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:

Firmensitz / Kontakt

SCHMITZ u. Söhne GmbH & Co. KG
Zum Ostenfeld 29
58739 Wickede (Ruhr)
Deutschland
T +49 (0)2377 84 0

zentrale@schmitz-soehne.de
www.schmitz-soehne.com

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000008189

DIMDI-Herstellercode

DE/0000009918

Seite 2 von 3

Geschäftsführer

Bernhard Schmitz, Ludolf Schmitz,
Friedrich Schmitz, Matthias Schmitz

Steuer-Nr.

343/5795/0019

Amtsgericht Arnberg HRA 4554

Persönlich haftende Gesellschafterin:
SCHMITZ u. Söhne GmbH
Amtsgericht Arnberg HRB 4087
USt-IdNr. DE 126635552
WEEE DE 90062386
Gläubiger-ID
DE65SUS0000097448

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

Zubehör zu
varimed® - Serie 211 - Untersuchungsliegen
Accessories for
varimed® - Series 211 – Examinations couch

Modellbezeichnung / Designation	Katalog Nr. / Catalogue No.	UDI-DI
Papierrollenhalter / <i>Paper roll holder</i>	200.0940.0 200.0970.0	4049199004938 4049199004877
1 Seitengitter und 1 Seitenschiene / <i>1 side guard and 1 side rail</i>	200.4900.0	4049199004952
1 Seitengitter mit Befestigungsstück / <i>1 side guard with clamp</i>	200.4950.0	4049199004969
Ablagekorb / <i>storage basket</i>	200.5500.0	4049199004976
Armauflage / <i>arm rest</i>	202.1070.0	4049199002637
Beinhalter / <i>leg support</i>	202.2270.0	4049199002712
Seitenschiene / <i>side rail</i>	200.4401.0	4049199005065

Ausstellungsdatum: 01.09.2021
Date of Issue: