

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Declaration of EU-Conformity for Medical Devices

Hersteller
Manufacturer SCHMITZ u. Söhne GmbH & Co. KG

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

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:

Declares under sole responsibility that the product:

varimed® - Untersuchungs- und Blutentnahmestuhl

varimed® - Examination and blood sampling chair

Basis-UDI-DI:	4049199EXAMCHAIRJK
----------------------	--------------------

Modellbezeichnung / Designation	Katalog Nr. / Catalogue No.	UDI-DI
Untersuchungs- und Blutentnahmestuhl / Examination and blood sampling chair	221.1860.0	4049199003665

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

Produkt-Code gemäß Nomenklatur UMDNS: 10-789, 16-437

Product Code from nomenclature UMDNS:

Zweckbestimmung

Intended Purpose

Der Untersuchungs- und Blutabnahmestuhl dient der Lagerung des Patienten zwecks Untersuchung und Behandlung sowie bei der Blutentnahme.

The examination and blood collection chair is used to position the patient for examination and treatment as well as for blood collection.

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.

Firmensitz / Kontakt

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

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

Single Registration Number (SRN)

DIMDI-Herstellercode
DE/0000009918

Seite 1 von 2

Geschäftsführer

Bernhard Schmitz, Ludolf Schmitz,
Friedrich Schmitz, Matthias Schmitz

Steuer-Nr.
343/5795/0019

Amtsgericht Arnsberg HRA 4554

Persönlich haftende Gesellschafterin:
SCHMITZ u. Söhne GmbH
Amtsgericht Arnsberg HRB 4087
USt-IdNr. DE 126635552
WEEE DE 90062386
Gläubiger-ID
DE655US0000097448

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), 19.05.2021

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:

Ausstellungsdatum: 19.05.2021

Date of Issue:

Firmensitz / Kontakt

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

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

Single Registration Number (SRN)

DIMDI-Herstellercode
DE/0000009918

Seite 2 von 2

Geschäftsführer

Bernhard Schmitz, Ludolf Schmitz,
Friedrich Schmitz, Matthias Schmitz

Steuer-Nr.
343/5795/0019

Amtsgericht Arnsberg HRA 4554

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