



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:

arco Serie 114.9 Untersuchungs- und Behandlungsstuhl für Gynäkologie

arco series 114.9 examination and treatment chair for gynaecology

Basis-UDI-DI:	4049199ARCOMATICHX
----------------------	--------------------

Modellbezeichnung	Designation	Katalog Nr. <i>Catalogue No.</i>	UDI-DI
Untersuchungsstuhl arco-matic 200 M	examination and treatment chair arco-matic 200 M	114.9600.0 114.9602.0	4049199005591 4049199007267
Untersuchungsstuhl arco-matic 300 M	examination and treatment chair arco-matic 300 M	114.9700.0 114.9703.0	4049199005607 4049199007274

Verwendete UDI-PI: (10) LOT / Verkaufsauftragsnummer und (21) Seriennummer
Used UDI-PI: (10) LOT / sales order number and (21) Serial number

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 arco-matic dient, in Kombination mit den zugelassenen Zubehörern, der Lagerung des Patienten zwecks gynäkologischer und urologischer Untersuchung und Behandlung.

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

Risiko-Klassifizierung

Risk Class

Klasse I

gemäß der Klassifizierungsregeln 1 und 13 des Anhanges 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
arco Serie 114.9 Untersuchungs- und Behandlungstuhl für Gynäkologie
Accessories for
arco series 114.9 examination and treatment chair for gynaecology

Modellbezeichnung	Designation	Katalog Nr. / Catalogue No.	UDI-DI
Beinhalter nach Göpel für Seitenschiene (Stück)	Göpel leg support (piece)	101.0459.0	4049199005881
Seitenschiene für Sitzteil arco-matic (Paar), 290 mm lang	side rail for seat section (pair)	101.0463.0	4049199005652
Seitenschiene für Sitzteil arco-matic (Stück), 150 mm lang	side rail for seat section (piece)	101.0464.0	4049199005669
Seitenschiene für Rückenteil arco-matic (Paar), 400 mm lang	side rail for back section (pair)	101.0465.0	4049199005676
Fahrbarkeit	mobility	101.0466.0	4049199005683
Fußbügel für den Arzt, rechts	Doctor's foot support, RH mounting	101.0468.0	4049199005690
Fußbügel für den Arzt, links	Doctor's foot support, LH mounting	101.0469.0	4049199005706
Beinplatte herausziehbar	leg plate	101.0471.0	4049199005713
Kunstlederbezug (Paar), für Fußstützen	Leatherette covers (pair)	101.0473.0	4049199005737
Kopfpolster	head section pad	101.0472.2	4049199009537
Kunstlederbezug (Paar), für Göpel	Leatherette covers (pair)	101.0474.0	4049199005744
Schutzbezüge (Paar), für Fußstützplatten	protective covers (pair)	101.0475.0	4049199005751
Schutzbezug für Sitzpolster	plastic cover	101.0477.0	4049199007304
Potentialausgleichsbuchse	Socket for potential equalisation	101.0481.0	4049199005867
2 Steckdosen	2 Power sockets	101.0482.0	4049199011134
2 Steckdosen	2 Power sockets	101.0483.0	4049199011141
LED Ambientebeleuchtung	LED Ambient illumination	101.0487.0	4049499005836
Farbblende	Colour panel	101.0488.0	4049199005843
Papierrolle	Paper roll	101.0489.0	4049199005843
Fußstützen (Paar)	foot supports (pair)	101.0492.0	4049199005829

Modellbezeichnung	Designation	Katalog Nr. / Catalogue No.	UDI-DI
Beinhalter nach Göpel mit integriertem Handgriff (Paar)	leg supports, Göpel type, with integrated handle (pair)	101.0493.0	4049199005812
Kolposkopkahlerung	colposcope support arco-matic	101.0494.0	4049199005805
Sekretschale mit Komforthalterung	Rinsing basin with convenient holder	101.0495.0	4049199006062
Fußstützen (Paar)	foot supports (pair)	101.0539.0	4049199007281
Beinplatte	leg plate	101.0542.0	4049199007298
Kolposkophalterung	Colposcope support	101.0752.0	4049199011356
Fahrbarkeit	Mobility	101.0802.0	4049199010687
Spannkloben (Stück)	attachment clamp (piece)	101.1670.0	4049199005799

Ausstellungsdatum: 03.06.2024

Date of Issue:

Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych

Producent SCHMITZ medical GmbH
Adres siedziby Zum Ostfeld 29
D-58739 Wickede (Ruhr)

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt:

arco seria 114.9 - fotel do badań i zabiegów ginekologicznych

Kod Basic UDI-DI:	4049199ARCOMATICHX
--------------------------	--------------------

Nazwa modelu	Opis	Nr katalogowy	UDI-DI
Untersuchungsstuhl arco-matic 200 M	fotel do badań i zabiegów arco-matic 200 M	114.9600.0	4049199005591
		114.9602.0	4049199007267
Untersuchungsstuhl arco-matic 300 M	fotel do badań i zabiegów arco-matic 300 M	114.9700.0	4049199005607
		114.9703.0	4049199007274

Wykorzystany kod UDI-PI: (10) Partia / numer zamówienia i (21) numer seryjny

Kod produktu na podstawie nomenklatury UMDNS: 13-958, 13-969, 17-549, 17-759

Użycie zgodne z przeznaczeniem

Fotel do badań i zabiegów arco-matic w połączeniu z zatwierdzonymi akcesoriami służy do pozycjonowania pacjenta na potrzeby badań oraz zabiegów ginekologicznych i urologicznych.

Klasa ryzyka

Klasa I

Zgodnie z regułami Klasyfikacji 1 oraz 13 z Załącznika VIII ujednoliconej wersji Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), wraz z ostatnimi zmianami.

Dane kontaktowe
SCHMITZ medical GmbH
Zum Ostfeld 29
58739 Wickede (Ruhr)
Deutschland
www.schmitz-medical.com

Dyrektor zarządzający
Bernhard Schmitz, Ludolf Schmitz, Friedrich
Schmitz, Matthias Schmitz

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)
DE-MF-000008189

Strona 1 z 3

Dane kontaktowe
Tel. +49 (0)2377 84 0
zentrale@schmitz-medical.com

Kod DIMDI
DE/0000009918

W połączeniu z akcesoriami wymienionymi w Załączniku 1 oraz zgodnie z odpowiednimi przepisami ujednoliconej wersji Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), wraz z ostatnimi zmianami. Zgodność z MDR (UE) 2017/745, Artykuł 19 po przygotowaniu dokumentacji technicznej zgodnie z Załącznikiem I, II oraz III została po raz pierwszy zadeklarowana:

30.06.2020

Specyfikacja wspólna nie dotyczy tego produktu. Niniejsza Deklaracja zgodności pozostaje ważna do dnia 05.07.2027.

Miejsce i data wydania: Wickede (Ruhr), 03.06.2024

Matthias Schmitz
CEO

Thomas Krüger
Kierownik ds. Zarządzania Jakością
Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami

Informacja

Pierwsza Deklaracja zgodności według wymagań MDD 93/42/EWG została wydana: 30.09.2002

Załącznik 1
do Deklaracji zgodności EC dla wyrobów medycznych

Akcesoria do arco seria 114.9 - fotel do badań i zabiegów ginekologicznych

Nazwa modelu	Opis	Nr katalogowy	UDI-DI
Beinhalter nach Gópel fur Seitenschiene (Stuck)	Wsporniki nóg, typ Gopel mocowane do szyny (szt.)	101.0459.0	4049199005881
Seitenschiene fur Sitzteil arco-matic (Paar), 290 mm lang	Szyny boczne sekcji siedziska (para), 290 mm	101.0463.0	4049199005652
Seitenschiene fur Sitzteil arco-matic (Stuck), 150 mm lang	Szyny boczne sekcji siedziska (szt.), 150 mm	101.0464.0	4049199005669
Seitenschiene fur Ruckenteil arco-matic (Paar), 400 mm lang	Szyny boczne sekcji pleców (para), 400 mm	101.0465.0	4049199005676
Fahrbarkeit	Mobilność	101.0466.0	4049199005683
FuRbugel fur den Arzt, rechts	Podnózek lekarza, prawy	101.0468.0	4049199005690
FuRbugel fur den Arzt, links	Podnózek lekarza, lewy	101.0469.0	4049199005706
Beinplatte herausziehbar	Płyta pod nogi, wysuwana	101.0471.0	4049199005713
Kopfpolster	Poduszka podgłówkowa	101.0472.2	4049199009537
Kunstlederbezug (Paar), fur Fußstutzen	Pokrycie wsporników nóg (para) z materiału skóropodobnego	101.0473.0	4049199005737
Kunstlederbezug (Paar), fur Gópel	Pokrycie wsporników nóg typu Goepel (para) z materiału skóropodobnego	101.0474.0	4049199005744
Schutzbezüge (Paar), fur FuRstutzplatten	Plastikowe nakładki ochronne podnóżków (para)	101.0475.0	4049199005751
Schutzbezug fur Sitzpolster	Pokrycie sekcji siedziska	101.0477.0	4049199007304
Potentialausgleichsbuchse	Złącze ekwipotencjalne	101.0481.0	4049199005867
2 Steckdosen	2 gniazda zasilające	101.0482.0	4049199011134
2 Steckdosen	2 gniazda zasilające, typ Szwajcaria	101.0483.0	4049199011141
LED Ambientebeleuchtung	Podświetlenie LED	101.0487.0	4049499005836
Farbblende	Wykończenie kolorem	101.0488.0	4049199005843
Papierrolle	Rolka papieru, 50 cm	101.0489.0	4049199005843
FuRstutzen (Paar)	Podnóżki (para)	101.0492.0	4049199005829
Beinhalter nach Gopel mit integriertem Handgriff (Paar)	Wsporniki nóg, typ Gopel ze zintegrowanym uchwytem (para)	101.0493.0	4049199005812
Kolposkophalterung	Mocowanie kolposkopu	101.0494.0	4049199005805
Sekretschale mit Komforthalterung	Miska z uchwytem	101.0495.0	4049199006062
Fußstutzen (Paar)	Podnóżki (para)	101.0539.0	4049199007281
Beinplatte	Płyta pod nogi, wysuwana	101.0542.0	4049199007298
Kolposkophalterung	Uchwyt kolposkopu	101.0752.0	4049199011356
Fahrbarkeit	Mobilność	101.0802.0	4049199010687
Spannkloben (Stuck)	Zacisk mocujący	101.1670.0	4049199005799

Data wydania: 03.06.2024

Dane kontaktowe
SCHMITZ medical GmbH
Zum Ostenfeld 29
58739 Wickede (Ruhr)
Deutschland
www.schmitz-medical.com

Dyrektor zarządzający
Bernhard Schmitz, Ludolf Schmitz, Friedrich Schmitz, Matthias Schmitz

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)
DE-MF-000008189

Strona 3 z 3

Dane kontaktowe
Tel. +49 (0)2377 84 0
zentrale@schmitz-medical.com

Kod DIMDI
DE/0000009918