



## 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 / <i>Designation</i>	Katalog Nr. / <i>Catalogue No.</i>	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 Arnsberg HRA 4554**  
Persönlich haftende Gesellschafterin:  
SCHMITZ u. Söhne GmbH  
Amtsgericht Arnsberg 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**

<b>Modellbezeichnung / Designation</b>	<b>Katalog Nr. / Catalogue No.</b>	<b>UDI-DI</b>
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:*