

EU-Konformitätserklärung zur CE-Kennzeichnung

gemäß EU-Richtlinie für Medizinprodukte 2017/745 nach Anhang IV

Hersteller / Manufacturer



SIMPEX GmbH
Dr.-Hermann-Lindrath-Straße 22
23812 Wahlstedt
Deutschland
SRN: DE-MF-000009464

Gekennzeichnet durch / Marked by



erklärt hiermit in eigener Verantwortung, dass folgende(s) Produkt(e)
declares on its own authority that the following medical device(s)

	Basis UDI-DI	Artikelnummer
PEDO-STAT	4255626152	62698
VARIO-STAT	4255626152	62691

für folgende Zweckbestimmung
for the further purpose

Arm- und Beinstützen zum Einsatz in medizinisch genutzten Räumen
Arm and leg supports to be used in a medical environment.

den grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Verordnung entsprechen
comply with the essential requirements of the following regulation

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017
Agreement of the EU directive for medical devices 2017/745
Medical Device Regulation

mit folgenden angewandten Normen
with the following applied standards

DIN EN ISO 15223-1:2013-02 Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller
bereitgestellten Informationen
Teil 1: Allgemeine Anforderungen
Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
Part 1: General requirements

Klassifizierung nach MDR
Classification according to MDR

Klasse 1 - gemäß Anhang VIII der MDR, Regel 1
Class 1 - Annex IV of MDR, Rule 1

Aussteller / Issued by Benjamin Storm (Geschäftsführer / CEO)

Wahlstedt, den 01.04.2023

Ort, Datum / place, date

Unterschrift / signature

Qualität, Sicherheit & Hygiene
Medizinmöbel seit 1972