



1; 2 ir 3 pirkimo daims

**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:*

**Armauflagen – für Operationstische, allgemein**  
*Arm rests for operating table, general*

<b>Basis-UDI-DI:</b>	4049199ARMREST3F
----------------------	------------------

<b>Modellbezeichnung / Designation</b>	<b>Katalog Nr. / Catalogue No.</b>	<b>UDI-DI</b>
Armauflage / Arm rest	101.0109.1	4049199005324
Armauflage / Arm rest	101.0192.0	4049199000787
Armauflage / Arm rest	101.0019.0	4049199005775

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

Produkt-Code gemäß Nomenklatur UMDNS: 10-185  
*Product Code from nomenclature UMDNS:*

**Zweckbestimmung**  
*Intended Purpose*

Die Armauflage dient der Lagerung des Arms des Patienten vor, während und nach einer Operation, bzw. der Untersuchung und der Behandlung.  
*The arm rest is used to support the patient's arm before, during and after an operation, or for examination and treatment.*

**Risiko-Klassifizierung**  
*Risk Class*

**Klasse I**  
gemäß der Klassifizierungsregel 1 des Anhanges 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)**  
DE-MF-000008189

**DIMI-DI-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  
DE65SU00000097448



**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.**

*Common specifications are not applicable to this product.*

**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:*

**Ausstellungsdatum: 01.09.2021**

*Date of issue:*

**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 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  
DE655US00000097448