

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Declaration of EU-Conformity for Medical Devices

Hersteller
Manufacturer SCHMITZ medical GmbH

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:

DIAMOND - Operationstisch

DIAMOND - operating table

Basis-UDI-DI:	4049199DIAMONDU6
----------------------	------------------

Modellbezeichnung	Designation	Katalog Nr. <i>Catalogue No.</i>	UDI-DI
DIAMOND® 40 K	DIAMOND® 40 K	170.4001.1	4049199005997
DIAMOND® 40 LK	DIAMOND® 40 LK	170.4002.1	4049199006000
DIAMOND® 50 BK	DIAMOND® 50 BK	170.5500.1	4049199006017
DIAMOND® 60 BLK	DIAMOND® 60 BLK	170.6000.1	4049199006024

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: 13-961

Product Code from nomenclature UMDNS:

Zweckbestimmung

Intended Purpose

Der Operationstisch DIAMOND dient, in Kombination mit den zugelassenen Zubehören, zur Lagerung des Patienten vor, während und nach einer Operation sowie zur Untersuchung, Behandlung und Diagnose.

The DIAMOND operating table, in combination with the approved accessories, is used to position the patient before, during and after an operation as well as for examination, treatment and diagnosis.

Risiko-Klassifizierung

Risk Class

Klasse I

gemäß der Klassifizierungsregeln 1 und 13 des Anhangs 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: 24.07.2009

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 DIAMOND - Operationstisch <i>Accessories for</i> <i>DIAMOND - operating table</i>

Modellbezeichnung	Designation	Katalog Nr. <i>Catalogue No.</i>	UDI-DI
Schulterhalter (Paar)	shoulder support (pair)	101.0010.0	4049199000022
Narkosebogen	anaesthetic frame	101.0012.0	4049199000039
Befestigungsbügel	cross-bar attachment	101.0014.0	4049199000046
Spannkloben	attachment clamp	101.0018.0	4049199000084
Kopfplatte	head plate	101.0017.2	4049199007540
Hand-OP-Platte	arm/hand operating table	101.0070.1	4049199000107
Zugaggregat	traction unit	101.0105.0	4049199000114
Seitenhalter (1 Stück)	lateral support (1piece)	101.0107.1	4049199010717
Hand-OP-Platte	arm/hand operating table	101.0108.0	4049199000138
Aufnahmeverrichtung DIAMOND	Mounting fixture	101.0110.0	4049199000152
Narkosebogenverlängerung	anaesthetic frame extension	101.0111.0	4049199000169
Beinhalter nach Göpel	leg support (Goepel type)	101.0115.0	4049199000206
Spannkloben	attachment clamp	101.0117.0	4049199000220
Beinplatte	leg section	101.0116.2	4049199007571
OP-Zubehörgestell	rack for accessoires	101.0120.0	4049199000237
Halter	bracket for body support	101.0121.0	4049199000244
Halter	Bracket for body support	101.0121.0	4049199000244
Oberarmlagerungsplatte	upper arm positioning plate	101.0122.0	4049199000251
Handfessel	wristlet	101.0123.0	4049199000268
Ellenbogenstützen	elbow rest (pair)	101.0129.0	4049199000312
Rückenteilverlängerungen, starr	back section extension, fixed	101.0131.1	4049199007557
Spannkloben	attachment clamp	101.0132.0	4049199000336
Stützrolle	body support role	101.0135.0	4049199000343
Handfessel	wristlet	101.0137.0	4049199000367
Infusionsstange	Infusion pole	101.0139.0	4049199008547
Universaladapter	universal adaptor	101.0141.2	4049199007618
Spannkloben	attachment clamp	101.0146.0	4049199000435
Beinplatte	leg section	101.0145.2	4049199007564
Spannkloben	attachment clamp	101.0147.0	4049199000442

Modellbezeichnung	Designation	Katalog Nr. <i>Catalogue No.</i>	UDI-DI
Knie-Ellenbogen Lagerungsaggregat	knee-elbow positioning device	101.0150.1	4049199007861
Schulter-/Seitenhalter	shoulder/lateral support	101.0151.0	4049199000466
Rückenteilverlängerung, schwenkbar	back section extension, inclinable	101.0159.0	4049199000534
Rücken- und Gesäßstütze	back/buttock support	101.0162.0	4049199000541
Weinberger Handfessel	Weinberger hand traction device	101.0163.1	4049199006161
Beinfessel	leg restraint strap	101.0164.0	4049199000565
Spülbecken mit Halterung	rinsing basin with holder	101.0170.0	4049199000626
Beinplatte	leg section	101.0171.1	4049199007588
Pubis-/Sacrum-/Sternum-Stütze	pubis/sacrum/sternum support	101.0175.0	4049199000640
Körpurgurt	body restraint strap	101.0177.1	4049199007960
Stützrolle	rectoscopy/buttocks support	101.0178.0	4049199000664
Schwenkbecken mit Halterung	swivel-mounted rinsing basin with holder	101.0182.0	4049199000701
Stützpolster	knee/foot rest	101.0186.1	4049199010069
Seitenpolster (1 Stück)	lateral support pad (1 piece)	101.0190.0	4049199000763
Siebeinsatz	TUR sieve	101.0191.0	4049199000770
Verbreiterungselemente, 500 mm	extension pads, 500 mm	101.0194.0	4049199008837
Uro-Adapter	urological adaptor	101.0197.1	4049199007922
Verbreiterungselemente, 300 mm	extension pads, 300 mm	101.0200.0	4049199008844
Gyn-Adapter	gynaecological adaptor	101.0204.1	4049199007632
Fußbedienung, Kabel	foot control, cable-connected	101.0206.1	4049199005430
Polsterkissen	cushion	101.0211.0	4049199000930
Schulterplatte	shoulder plate	101.0210.1	4049199000923
Handbedienung Bluetooth, für DIAMOND 50/60	hand control unit, Bluetooth	101.0214.1	4049199005423
Handbedienung Bluetooth, für DIAMOND 50/60	Hand control unit, Bluetooth, DIAMOND 50/60	101.0214.2	4049199010908
Fußbedienung, Bluetooth	foot control, Bluetooth	101.0216.1	4049199005447
Transferbeinplatte (Paar)	Transfer leg plates (pair)	101.0218.0	4049199000985
Beinhalter Schwerlast	leg support Goepel type, heavy duty (pair)	101.0219.0	4049199000992
Potentialausgleichskabel	potential equalization cable	101.0220.0	4049199001005
5. Richtungsrolle	5th directional castor	101.0227.0	4049199008516
Kassettenschieber	cassette carrier	101.0228.0	4049199001036
Potentialausgleichskabel	potential equalization cable	101.0230.0	4049199001043
Vorbereitung für elektr. Zubehör	Preparation for electr. adj. accessory	101.0238.0	4049199008523
Kinderchirurgieplatte	plate for paediatric surgery	101.0239.0	4049199001050

Modellbezeichnung	Designation	Katalog Nr. <i>Catalogue No.</i>	UDI-DI
Schulterchirurgieplatte	shoulder surgery plate	101.0243.1	4049199007601
Schulterchirurgieplatte	shoulder surgery plate	101.0244.1	4049199007595
Seitenstütze	lateral body support (piece)	101.0245.0	4049199001111
Spritzschutz	splash protection	101.0247.0	4049199001135
Seitengitter (Paar)	Side guards (pair)	101.0248.0	4049199008851
Polster f. Seitengitter (Stück)	Pad for side guards (1 piece)	101.0249.0	4049199008868
Aufnahmedorn für DIAMOND mit Längsverschiebung	Mounting arbor	101.0250.0	4049199001166
Festschnallgurt 840 mm	fastening strap 840 mm	101.0252.0	4049199001180
Aufnahmedorn für DIAMOND ohne Längsverschiebung	Mounting arbor	101.0260.0	4049199001265
Festschnallgurt 1400 mm	fastening strap 1400 mm	101.0262.0	4049199001289
Kopfhalterung für Schulter-OP	shaped head rest for shoulder surgery	101.0266.0	4049199001319
Ladeschale, stehend	charging cradle, pedestal version	101.0356.0	4049199005362
Ladeschale, Wandmontage	charging cradle, wall mount version	101.0357.0	4049199005379
Ladeschale, Seitenschiene	charging cradle, rail-mount version	101.0358.0	4049199005386
Fußbedienung, Kabel	foot control, cable-connected	101.0359.0	4049199005461
Fußbedienung, Bluetooth	foot control, Bluetooth	101.0360.0	4049199005478
Notbedienung DIAMOND 40	emergency control DIAMOND 40	101.0361.0	4049199005485
Spülbecken mit Ablauf	rising basin with outlet	101.0362.1	4049199008165
Zwischenstück	head rest connector	101.0363.0	4049199005294
Zwischenstück	head rest connector	101.0364.0	4049199005300
Fußplatte (Paar)	foot plate (pair)	101.0368.0	4049199005287
Handbedienung	hand control unit, cable-connected	101.0380.1	4049199005416
Bluetooth Vorbereitung	Bluetooth preparation	101.0391.1	4049199005454
Bluetooth Vorbereitung	Bluetooth preparation	101.0391.2	4049199010946
Vorbereitung Fußbedienung, Kabel	preperation for foot control unit, cable-connected	101.0397.0	4049199005515
Gestell zur Lagerung von Kopf-/Beinplatten	rack for storing head and leg plates	101.0410.0	4049199001418
Schmitz Integrationsmodul (WOLF)	Schmitz integration module (WOLF)	101.0421.0	4049199007427
Aufdopplung	double table top	101.0430.0	4049199001425
MKG-Platte	OMFS plate	101.0441.1	4049199007625
Tischverlängerung	table extension (pair)	101.0443.0	4049199005270
Platte für Gyn-Instrumentenablage	Tray for holding gyn instruments	101.0449.0	4049199005966

Modellbezeichnung	Designation	Katalog Nr. <i>Catalogue No.</i>	UDI-DI
Körpergurt	body restraint strap	101.0455.1	4049199007977
Aufdopplung	double table top	101.0480.0	4049199001432
Aufdopplung	double table top	101.0490.0	4049199001449
Aufdopplung	double table top	101.0500.0	4049199001456
Nackenrolle	bolster	101.0501.0	4049199006130
Seitenschienenadapter	Side rail adapter	101.0502.0	4049199006147
Zwischenpolster	intermediate pad	101.0503.0	4049199006154
Reinigungsshuttle	cleaning shuttle	101.0504.0	4049199006260
Aufdopplung	double table top	101.0510.1	4049199008530
Aufdopplung	double table top	101.0520.1	4049199008554
Aufdopplung	double table top	101.0530.1	4049199008561
Aufdopplung	double table top	101.0540.0	4049199001494
Beinplatte ModuLeg	leg section Modu/Leg	101.0570.0	4049199001500
Beinschalen	leg supports (pair)	101.0571.0	4049199001517
Universelle Beinplatte	universal leg plate	101.0572.0	4049199007816
Aufdopplung	double table top	101.0580.0	4049199001524
Knie-Arthroskopiestütze	Knee arthroscopy support	101.0583.0	4049199008875
Becken mit Kreiselspülung	basin with gyro flushing	101.0584.1	4049199008509
Handgriffe (Paar)	handles (pair)	101.0586.0	4049199001586
Siebeinsatz	TUR sieve	101.0588.0	4049199001593
Gyn-Instrumentenablage	gyn instrument shelf	101.0589.0	4049199005331
Handbedienung für DIAMOND 40 /	hand control unit, cable-connected, DIAMOND 40	101.0590.1	4049199005393
Handbedienung Bluetooth für DIAMOND 40 /	hand control unit, Bluetooth, DIAMOND 40	101.0591.1	4049199005409
Handbedienung Bluetooth für DIAMOND 40	Hand control unit, Bluetooth, DIAMOND 40	101.0591.2	4049199010915
Seitenstütze, kurz	lateral body support (piece)	101.0612.0	4049199008127
Beinplatte, leicht (Paar)	Leg section, light version	101.0621.0	4049199007885
Schmitz Integrationsmodul (STORZ)	Schmitz integration module (STORZ)	101.0622.0	4049199008882
Schmitz Integrationsmodul	Schmitz integration module	101.0623.0	4049199008899
Beinfessel	leg restraint strap	101.0625.0	4049199008813
Kniefußplatten (Paar)	Knee/foot plates (pair)	101.0682.0	4049199009544
Rückenteilverlängerungen, kurz	back section extension, short	101.0689.0	4049199010496
Aufdopplung	double table top	101.0690.0	4049199010557
OP-Zubehörgestell	rack for accessoires	101.0737.0	4049199010953
Karbonplatte	carbon plate DIAMOND	101.7151.1	4049199002118
Seitenschiene	side rail for carbon plate	101.7152.0	4049199002125
Spezial-Armauflage	special arm rest	101.7200.1	4049199002149

Ausstellungsdatum: 03.06.2024

Date of Issue: