

EG-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity



Hersteller, Anbieter /
Manufacturer, Supplier

ITD GmbH
Sportplatzstraße 3, 84381 Johanniskirchen
Deutschland/Germany

Die Produkte /
The products

Mobile Geräteträger / Mobile equipment carts:
uni-cart, vexio-cart, vexio-cart "Plus", pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart, endo-cart, symbio-cart
Stationäre Trägersysteme / Stationary carrier systems:
modul-port, flexion-port, lf-port, rm-port, mf-port

1. Konformitätsbewertungsverfahren

Conformity assessment procedure

(Typen und Artikelnummern siehe Anlage 1 dieser CE Erklärung)

(Types and part numbers see attachment 1 of this declaration)

Die Produkte erfüllen die zutreffenden Abschnitte der „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ gemäß Anhang I der EU Verordnung 2017/745 (MDR).

Nach Anhang IX wenden wir das Konformitätsbewertungsverfahren für Klasse I und übrige Produkte an und erstellen für unsere Produkte als Hersteller die Konformitätserklärung.

Es werden die zutreffenden Abschnitte der **(IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012), EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 (Deutsche Fassung)** zugrunde gelegt.

The products meet the applicable sections of the "General safety and performance requirements" according to Annex I of the EU Regulation 2017/745 (MDR).

In accordance with Annex IX, we apply the conformity assessment procedure for Class I and other products and issue the declaration of conformity for our products as manufacturer.

The applicable sections of (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012), EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 (German version) are used as a basis.

2. Klassifizierung

Classification

Die ITD Produkte werden nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 als nicht sterile und nicht invasive Medizinprodukte angesehen und gemäß der Regel 1 der Klasse I zugeordnet.

In accordance with Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745, the ITD products are classified as non-sterile and non-invasive medical devices and thus assigned to Class I in accordance with Rule 1 of this regulation.

3. RoHS Richtlinie – Beschränkung bestimmter gefährlicher Stoffe

RoHS Guideline – Restriction of certain hazardous substances

Konformität zur EU-Richtlinie 2011/65/EU und 2015/863/EU

Alle ITD Produkte inklusive aller beinhalteten Teile und Komponenten erfüllen die Vorgaben der EU-Richtlinie 2011/65/EU und der Richtlinie 2015/863/EU in Bezug auf die Beschränkung einzelner gefährlicher Stoffe.

(Conformity to EU-Directive 2011/65/EU and 2015/863/EU)

All ITD products, including all enclosed parts and components, comply with the requirements of EU Directive 2011/65/EU and Directive 2015/863/EU with regard to the restriction of individual hazardous substances.)

4. UDI/EUDAMED

UDI/EUDAMED: SRN: DE-MF-000007720

Bereits generierte Codes: Siehe Anlage 2 dieser CE Erklärung

Wir sind bei GS1 gemeldet und können bereits jetzt schon GTIN Nummern vergeben.

Unsere Global Location Number (GLN) lautet: 40 56634 00000 4.

UDI/EUDAMED : SRN: DE-MF-000007720

Already generated codes: see attachment 2 of this CE declaration

We are registered with GS1 and can already assign GTIN numbers.

Our Global Location Number (GLN) is: 40 56634 00000 4.



5. Gültigkeit

Validity

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt, die nicht mit dem Hersteller abgestimmt werden.

This declaration loses its validity in the event of improper use of the medical device and in the event of making changes to the medical device that are not agreed with the manufacturer.

Ausstelldatum / *Date of issue*

ITD GmbH

Johanniskirchen, Stand: 11.06.2021

Ort, Datum / *Location, date*

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'ppa. A. Hager', on a light blue rectangular background.

Andreas Hager; *Director Global Engineering*

Rechtsverbindliche Unterschrift / *Legally binding signature*

Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung.

(The producer is exclusively responsible for the declaration of conformity.)

Diese Erklärung beinhaltet keine Zusicherung von Eigenschaften im Sinne des Produkthaftungsgesetzes.

(This declaration does not contain any assurance of product attributes based on the product-liability-law.)



Typenbezeichnung / Type Reference

Beschreibung / Description

CC.02xx.xxx / 03xx.xxx

Systemkomponenten und Zubehör compact-cart /

System components and accessories compact-cart

CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx

Gerätewagen compact-cart, 35E-40E /

Equipment cart compact-cart, 35U-40U

Systemkomponenten und Zubehör compact-cart /

System components and accessories compact-cart

DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xxx

Gerätewagen duo-cart, 21E-30E /

Equipment cart duo-cart, 21U-30U

DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx

Systemkomponenten und Zubehör duo-cart /

System components and accessories duo-cart

EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx

Basisgestell Economy compact-cart /

Basic frame Economy compact-cart

EC.04xx.xxx

Gerätewagen classic-cart (endo-cart), 30E /

Equipment cart classic-cart (endo-cart), 30U

EW.45xx.xxx / 55xx.xxx / 65xx.xxx

Basisgestell Economy classic-cart /

Basic frame Economy classic-cart

FC.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx

Gerätewagen compact-cart, 35E-40E /

Equipment cart compact-cart, 35U-40U

FC.02xx.xxx / 03xx.xxx / 40xx.xxx

Systemkomponenten und Zubehör compact-cart /

FC.41xx.xxx / 45xx.xxx

System components and accessories compact-cart

GN.20xx.xxx

Systemkomponenten und Zubehör symbio-cart /

System components and accessories symbio-cart

GN.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx

Gerätewagen symbio-cart, 25E-45E /

Equipment cart symbio-cart, 25U-45U

Systemkomponenten und Zubehör symbio-cart /

System components and accessories symbio-cart

GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx

Gerätewagen classic-cart, 21E-40E /

GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx

Equipment cart classic-cart, 21U-40U

GW.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx

Systemkomponenten und Zubehör classic-cart, modul-port /

GW.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx

System components and accessories classic-cart,

GW.07xx.xxx / 08xx.xxx / 09xx.xxx

modul-port

GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx

GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx

GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx

GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx

HA.10xx.xxx / 2xx.xxxx / 3xx.xxxx
flexion-port, lf-port /
HA.45xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx

HA.65xx.xxx

MZ.000x.xxx / 60xx.xxx

NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx

NT.50xx.xxx

PT.01xx.xxx / 02xx.xxx / 20xx.xxx
PT.40xx.xxx / 41xx.xxx

PT.50xx.xxx

RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx
RS.03xx.xxx / 4xx.xxxx / 5xx.xxxx

RS.41xx.xxx / 48xx.xxx / 49xx.xxx

TH.1xx.xxxx / 2xx.xxxx / 3xx.xxxx

TS.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx
TS.04xx.xxx / 05xx.xxx / 08xx.xxx

TS.6xx.xxxx / 90xx.xxx

VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx

VT.43xx.xxx

VT.45xx.xxx

VT.54xx.xxx / 64xx.xxx

Höhenverstellbares Trägersystem

*Variable height carrier system flexion-port,
lf-port*



Systemkomponenten und Zubehör modul-port /

*System components and accessories
modul-port*

Systemkomponenten und Zubehör vexio-cart, vexio-cart „Plus“ /

*System components and accessories
vexio-cart, vexio-cart „Plus“*

Gerätewagen vexio-cart, vexio-cart „Plus“, 21E-50E /

Equipment cart vexio-cart, vexio-cart „Plus“, 21U-50U

Systemkomponenten und Zubehör pro-cart /

System components and accessories pro-cart

Gerätewagen pro-cart, 21E-50E /

Equipment cart pro-cart, 21U-50U

Systemkomponenten und Zubehör uni-cart, modul-port, flexion-port /

*System components and accessories uni-cart, modul-port,
flexion-port*

Gerätewagen uni-cart, 21E-47E /

Equipment cart uni-cart, 21U-47U

Schwenkbares Tragarmsystem rm-port /

Pivot arm system rm-port

Systemkomponenten und Zubehör modul-port, mf-port /

System components and accessories modul-port, mf-port

Stationäres Trägersystem modul-port, mf-port /

Stationary carrier systems modul-port, mf-port

Videoschrankwagen classic-cart, 30E-40E /

Video rack cart classic-cart, 30U-40U

Videowagen mit Trenntransformator pro-cart, 30E /

Video cart with isolating transformer pro-cart, 30U

Videowagen mit Trenntransformator compact-cart, 40E /

Video cart with isolating transformer compact-cart, 40U

Videowagen mit Trenntransformator classic-cart, 40E /

Video cart with isolating transformer classic-cart, 40U

VW.54xx.xxx / 64xx.xxx

Videowagen classic-cart, 40E /
Video cart classic-cart, 40U



ZV.91xx.xxx / 92xx.xxx / 93xx.xxx
ZV.94xx.xxx / 95xx.xxx / 96xx.xxx
ZV.97xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx

Systemkomponenten und Zubehör allgemein /
System components and accessories

Achtung: Um die Sicherheitsanforderungen an den Gerätewagen bzw. das Trägersystem zu erfüllen, müssen beim Aufstellen von Geräten, bei der nachträglichen Montage von Zubehörteilen und beim Transport die Anweisungen der jeweils beigefügten Gebrauchsanweisung beachtet werden!

(Attention: In order to meet the safety requirements for the equipment carts or carrier systems, the instructions in the enclosed user manual must be followed when setting up the equipment, when retrofitting accessories and during transport!)



GMN-Code / Basic UDI-DI

Mobile Geräteträger / Mobile equipment carts:

uni-cart	4056634uni-cartPK
vexio-cart	4056634vexio-cartA3
pro-cart	4056634pro-cartR6
duo-cart	4056634duo-cartKM
classic-cart	4056634classic-cartVN
compact-cart	4056634compact-cart2E
endo-cart	4056634endo-cartBW
symbio-cart	4056634symbio-cartUY

Stationäre Trägersysteme / Stationary carrier systems:

modul-port	4056634modul-port7E
flexion-port	4056634flexion-portF7
lf-port	4056634lf-portVX
rm-port	4056634rm-port43
mf-port	4056634mf-portWG
