

EU-Konformitätserklärung

Dokumenten Nr.: 1515-210210

Index: 06

Im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017

Hersteller: AKTORmed GmbH

Die AKTORmed GmbH trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung.
Die AKTORmed GmbH erklärt hiermit, dass das nachfolgende Produkt und dessen Bestandteile nach Anlage 1 aufgrund ihrer Konzipierung und Bauart sowie in der vom Hersteller in Verkehr gebrachten Ausführung der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

Bei einer nicht mit dem Hersteller abgestimmten Änderung der Maschine verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Bezeichnung	VOICE CONTROL	ARTip solo voice
Artikelnummer	171894	202445
Risikoklasse	Klasse I	
Basis UDI-DI	4260463840048Z	
UDI-DI	4260463848946	4260463844450
SRN	DE-MF-000006136	

Angewandte Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:

Keine

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die VOICE CONTROL ist ein optionales Eingabegerät zur Bedienung und Verwendung in Verbindung mit dem SOLOASSIST II.

Rohs (2011/65/EU)

Für alle Anfragen zum Produkt oder zu dieser Erklärung wenden Sie sich bitte an:

AKTORmed GmbH
Neugablonzer Straße 13
93073 Neutraubling, Deutschland
www.aktormed.com

Neutraubling, 14.02.2025
Ort; Datum



AKTORmed GmbH
Neugablonzer Straße 13
93073 Neutraubling, Germany
Phone: +49 9401 9320 110
eMail: info@aktormed.com
www.aktormed.com

Robert Geiger / Geschäftsführer
Für und im Auftrag der AKTORmed GmbH

Dokumentnummer / document number	1515-210210
Version / version	06
Datum / date	14.02.2025
Seite / page	1 / 3

EU-Declaration of conformity

Document No.: 1515-210210

Index: 06

Within the meaning of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017

Manufacturer: AKTORmed GmbH

AKTORmed GmbH bears the sole responsibility for issuing the EU Declaration of Conformity.

AKTORmed GmbH hereby declares that the following product and its components according to Attachment 1 are in compliance with Regulation (EU) 2017/745 due to their design and construction and in the version placed on the market by the manufacturer.

If the machine is modified without the agreement of the manufacturer, this declaration loses its validity.

Designation	VOICE CONTROL	ARTip solo voice
Article number	171894	202445
Risk class	Class I	
Basis UDI-DI	4260463840048Z	
UDI-DI	4260463848946	4260463844450
SRN	DE-MF-000006136	

Applied specifications for which conformity is declared:

None

Intended use

The VOICE CONTROL is an optional input device for operation of and use in conjunction with the SOLOASSIST II.

Rohs (2011/65/EU)

For all inquiries about the product or this declaration, please contact:

AKTORmed GmbH
 Neugablonzer Straße 13
 93073 Neutraubling, Germany
www.aktormed.com

Neutraubling, 14.02.2025
 Place; Date



AKTORmed GmbH
 Neugablonzer Straße 13
 93073 Neutraubling, Germany
 Phone: +49 9401 9320 110
 eMail: info@aktormed.com
www.aktormed.com

Robert Geiger / Managing Director
 For and on behalf of AKTORmed GmbH

Dokumentennummer / document number	1515-210210
Version / version	06
Datum / date	14.02.2025
Seite / page	2 / 3

Anlage 1 zur Konformitätserklärung / Attachment 1 to the declaration of conformity

Dokumenten Nr. / Document No. 1515-210210

Index: 06

Liste von Bestandteilen, auf die sich die Konformitätserklärung neben dem Hauptprodukt erstreckt:

Artikelnummer	Bezeichnung	UDI-DI
171882	HEADSET	4260463848823
171896	VC-LEITUNG	4260463848960
182206	GERÄTEANSCHLUSSLEITUNG – C13	4260463842067

List of components covered by the declaration of conformity in addition to the main product:

Article number	Description	UDI-DI
171882	HEADSET	4260463848823
171896	CONNECTION CABLE	4260463848960
182206	POWER CORD C13	4260463842067