

# EU-Konformitätserklärung

Dokumenten Nr.: 1412-200203

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 zusätzliche Bestandteile nach Anlage 1 zu 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	ENDOFIX exo
Artikelnummer	171943
Risikoklasse	Klasse I
Basis UDI-DI	4260463840028V
UDI-DI	4260463849431
SRN	DE-MF-000006136

Angewandte Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:

Keine

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Halten und Führen der endoskopischen Kamera für die minimal invasive Intervention in der HNO-, Schädelbasis- und Thorax-Chirurgie.

In der Offenen Chirurgie wird der ENDOFIX exo zum Halten und Führen einer Auflichtoptik (Exoskop) eingesetzt.

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 94 02 9320 110  
eMail: info@aktormed.com  
www.aktormed.com

Robert Geiger / Geschäftsführer  
Für und im Auftrag der AKTORmed GmbH

Dokumentnummer / document number	1412-200203
Version / version	06
Datum / date	14.02.2025
Seite / page	1 / 3

# EU-Declaration of conformity

Document No.: 1412-200203

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 additional 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.

Name	ENDOFIX exo
Article number	171943
Risk class	Klasse I
Basis UDI-DI	4260463840028V
UDI-DI	4260463849431
SRN	DE-MF-000006136

Applied specifications for which conformity is declared:

None

Intended use

Holding and guiding the endoscopic camera for minimally invasive intervention in ENT, skull base and thoracic surgery.

In open surgery, the ENDOFIX exo is used to hold and guide an incident light optic (exoscope).

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](http://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](mailto:info@aktormed.com)  
[www.aktormed.com](http://www.aktormed.com)

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

Dokumentnummer / document number	1412-200203
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. 1412-200203

Index: 06

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

Artikelnummer	Bezeichnung	UDI-DI
172035	NETZTEIL	4260463840353
182205	GERÄTEANSCHLUSSLEITUNG – C7	4260463842050
172054	VERSORGUNGSLEITUNG	4260463840544
182233	OPTIKHALTER A	4260463842333
151686	OPTIKHALTER B	4260463846867
141339	SPANNHÜLSE D10	4260463843392
171927	KONUSADAPTER	4260463849271
141527	STERILISATIONSTRAY	4260463845273
120874	TROLLEY	4260463848748
171906	BEDIENTEIL	4260463849066
222595	OPTIKHALTER V	4260463845952

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

Article number	Description	UDI-DI
172035	POWER SUPPLY	4260463840353
182205	POWER CORD C7	4260463842050
172054	SUPPLY CABLE	4260463840544
182233	ENDOSCOPE CLAMP A	4260463842333
151686	ENDOSCOPE CLAMP B	4260463846867
141339	TENSION SLEEVE D10	4260463843392
171927	CONE ADAPTER	4260463849271
141527	STERILISATION TRAY	4260463845273
120874	TROLLEY	4260463848748
171906	CONTROL	4260463849066
222595	ENDOSCOPE CLAMP V	4260463845952