

EU-Konformitätserklärung

Dokumenten Nr.: 2038-240241

Index: 01

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.

| Name | Artikelnummer | Risiko- klasse | Basis UDI-DI | UDI-DI | SRN |
|----------------|---------------|-------------------|----------------|---------------|-----------------|
| REMOTE CONTROL | 212510 | Klasse I | 42604638400797 | 4260463845105 | DE-MF-000006136 |

Angewandte Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:

Keine

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die REMOTE CONTROL dient zur Steuerung der Position des SOLOASSIST II (und damit zur Änderung der Kameraposition) und zur Anzeige von Details auf dem Operationsbildschirm mit dem LASER POINTER.

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 | 2038-240241 |
| Version / version | 01 |
| Datum / date | 14.02.2025 |
| Seite / page | 1 / 3 |

EU-Declaration of conformity

Document No.: 2038-240241

Index: 01

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.

| Designation | Article number | Risk class | Basis UDI-DI | UDI-DI | SRN |
|----------------|----------------|------------|----------------|---------------|-----------------|
| REMOTE CONTROL | 212510 | Class I | 42604638400797 | 4260463845105 | DE-MF-000006136 |

Applied specifications for which conformity is declared:

None

Intended use

The REMOTE CONTROL is used for controlling the position of the SOLOASSIST II (and thus change of camera position) and showing of details on the surgical screen using the LASER POINTER

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 9320110
 eMail: info@aktormed.com
www.aktormed.com

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

| | |
|----------------------------------|-------------|
| Dokumentnummer / document number | 2038-240241 |
| Version / version | 01 |
| Datum / date | 14.02.2025 |
| Seite / page | 2 / 3 |

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

Dokumenten Nr. / Document No. 2038-240241

Index: 01

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

Keine

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

None