

# EU-Konformitätserklärung

Dokumenten Nr.: 1206-200507

Index: 11

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

Im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG, Anhang I des Rates für Maschinen

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 (MDR) aufgrund ihrer Konzipierung und Bauart sowie in der vom Hersteller in Verkehr gebrachten Ausführung der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht sowie oben genannten weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

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

Bezeichnung	SOLOASSIST II	SOLOASSIST IIS	ARTip solo	SOLOASSIST IID
Handelsname	SOLOASSIST II	SOLOASSIST IIS	ARTip solo	DEXTER ENDOSCOPE ARM
Artikelnummer	141364	182220	202426	212499
Risikoklasse	Klasse I			
Basis UDI-DI	4260463840018T			
UDI-DI	4260463843644	4260463842203	4260463844269	4260463844993
SRN	DE-MF-000006136			

Angewandte Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:

keine

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der SOLOASSIST II ist ein robotergestütztes Kamerasteuerungssystem, dessen Aufgabe es ist, ein starres Laparoskop / Endoskop bei minimal-invasiven Eingriffen zu halten und zu positionieren.

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	1206-200507
Version / version	11
Datum / date	14.02.2025
Seite / page	1 / 3

# EU-Declaration of conformity

Document No.: 1206-200507

Index: 11

Within the meaning of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017  
 In the sense of the directive 2006/42/EC, annex I of the act for machines

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 Annex 1 (MDR) comply with Regulation (EU) 2017/745 due to their design and construction as well as in the version placed on the market by the manufacturer, as well as other relevant Union legislation mentioned above.

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

Designation	SOLOASSIST II	SOLOASSIST IIS	ARTip solo	SOLOASSIST IID
Trade Name	SOLOASSIST II	SOLOASSIST IIS	ARTip solo	DEXTER ENDOSCOPE ARM
Article number	141364	182220	202426	212499
Risk class	Class I			
Basis UDI-DI	4260463840018T			
UDI-DI	4260463843644	4260463842203	4260463844269	4260463844993
SRN	DE-MF-000006136			

Applied specifications for which conformity is declared:

None

Intended use

The SOLOASSIST II is a robot-supported camera control system whose task is to hold and position a rigid laparoscope / endoscope during minimally invasive procedures.

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	1206-200507
Version / version	11
Datum / date	14.02.2025
Seite / page	2 / 3

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

Dokumenten Nr. / Document No. 1206-200507

Index: 11

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
141362	KARDANGELENK	4260463843620
141363	ENDOSKOPSPANNER	4260463843637
161774	SPANNHÜLSE D4	4260463847741
141365	SPANNHÜLSE D5	4260463843651
141339	SPANNHÜLSE D10	4260463843392
161773	SPANNHÜLSE D12,7	4260463847734
120874	TROLLEY	4260463848748
212480	AUSLEGER	4260463844801
212518	TASTER	4260463845181
212482	GELENK	4260463844825
222590	ENDOSKOPSPANNER	4260463845907
192282	STERILISATIONSTRAY XL	4260463842821
172099	STERILISATIONSTRAY	4260463840995
171895	Y-LEITUNG	4260463848953

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
141362	UNIVERSAL JOINT	4260463843620
141363	ENDOSCOPE CLAMP	4260463843637
161774	TENSION SLEEVE D4	4260463847741
141365	TENSION SLEEVE D5	4260463843651
141339	TENSION SLEEVE D10	4260463843392
161773	TENSION SLEEVE D12.7	4260463847734
120874	TROLLEY	4260463848748
212480	CANTILEVER	4260463844801
212518	PROBE PIN	4260463845181
212482	JOINT	4260463844825
222590	ENDOSCOPE CLAMP	4260463845907
192282	STERILISATION TRAY XL	4260463842821
172099	STERILISATION TRAY	4260463840995
171895	Y-LINE	4260463848953