

# Erklärung zu Systemen

Dokumenten Nr.: Q002-255616

Index: 00

Im Sinne von Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017

Hersteller: AKTORmed GmbH

Die AKTORmed GmbH erklärt hiermit, dass

- für die nachfolgenden Systeme/Behandlungseinheiten die gegenseitige Verwendbarkeit entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft wurde.
- wir die nachfolgend genannten Systeme/Behandlungseinheiten verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben bzw. zu Verpackung hinzugefügt haben.
- die Zusammenstellung zu einem System/Behandlungseinheit mit geeigneten Methoden überwacht und überprüft wurde.

Die AKTORmed GmbH trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung.

Falls das System/Behandlungseinheit ohne unsere Zustimmung verändert wurde, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Bezeichnung	BUNDLE EXO CONTROL
Artikelnummer	171909
Basis UDI-DI	4260463840028V
UDI-DI	4260463849097
SRN	DE-MF-000006136

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](http://www.aktormed.com)

Neutraubling, 28.04.2025  
Ort; Datum



**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 / Geschäftsführer  
Für und im Auftrag der AKTORmed GmbH

Dokumentnummer / document number	Q002-255616
Version / version	00
Datum / date	28.04.2025
Seite / page	1 / 2

# Declaration on Systems

Document No.: Q002-255616  
 Index: 00

Within the meaning of article 22 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017

**Manufacturer:** AKTORmed GmbH

AKTORmed GmbH hereby declares that

- we verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out activities in accordance with those instructions;
- we packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together;
- the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation

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

If the system/procedure pack was modified without our confirmation, this declaration loses its validity.

Designation	BUNDLE EXO CONTROL
Article number	171909
Basis UDI-DI	4260463840028V
UDI-DI	4260463849097
SRN	DE-MF-000006136

For all inquiries about the system / procedure pack or this declaration, please contact:

AKTORmed GmbH  
 Neugablonzer Straße 13  
 93073 Neutraubling, Germany  
[www.aktormed.com](http://www.aktormed.com)

Neutraubling, 28.04.2025  
 Place; Date



**AKTORmed GmbH**  
 Neugablonzer Straße 13  
 93073 Neutraubling, Germany  
 Phone: +49 9401 9320 110  
 eMail: info@aktormed.com  
[www.aktormed.com](http://www.aktormed.com)

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

Dokumentnummer / document number	Q002-255616
Version / version	00
Datum / date	28.04.2025
Seite / page	2 / 2