



## EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

*Declaration of EU-Conformity for Medical Devices*

**Hersteller**

*Manufacturer*

SCHMITZ medical GmbH

**Hauptfirmensitz**

*Place of Business*

Zum Ostfeld 29

D-58739 Wickede (Ruhr)

**Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:**

*Declares under sole responsibility that the product:*

***medi-matic® 115.9 - Untersuchungs- und Behandlungsstuhl***

***medi-matic® 115.9 - examination and treatment chair***

|                      |                     |
|----------------------|---------------------|
| <b>Basis-UDI-DI:</b> | 4049199MEDI-MATICPW |
|----------------------|---------------------|

| <b>Modellbezeichnung</b>            | <b>Designation</b>              | <b>Katalog Nr.</b><br><i>Catalogue No.</i> | <b>UDI-DI</b> |
|-------------------------------------|---------------------------------|--|---------------|
| Untersuchungs- und Behandlungsstuhl | Examination and treatment chair | 115.9000.0                                 | 4049199011097 |

Verwendete UDI-PI: (10) LOT / Verkaufsauftragsnummer und (21) Seriennummer

Produkt-Code gemäß Nomenklatur UMDNS: 13-958, 13-969, 17-549, 17-759

*Product Code from nomenclature UMDNS:*

**Zweckbestimmung**

*Intended Purpose*

Der Untersuchungs- und Behandlungsstuhl medi-matic dient, in Kombination mit den zugelassenen Zubehören, zur

- kurzfristigen Lagerung des Patienten zwecks Untersuchungen und Behandlungen.
- Lagerung des Patienten unmittelbar vor, während und nach einer ambulanten Operation für eine Operationsdauer von maximal einer Stunde.  
Die Durchführbarkeit der geplanten ambulanten Operation auf dem Produkt ist vorab durch das medizinische Fachpersonal anhand der technischen Eigenschaften und Funktionen des Produkts zu beurteilen.

*The medi-matic examination and treatment chair, in combination with the approved accessories, serves to*

- *short-term positioning of the patient for the purpose of examinations and treatments.*
- *Positioning of the patient immediately before, during and after an outpatient operation for an operation duration of maximum one hour.*

*The feasibility of the planned outpatient surgery on the product must be assessed in advance by the medical staff based on the technical features and functions of the product.*

**Firmensitz / Kontakt**  
SCHMITZ medical GmbH  
Zum Ostfeld 29  
58739 Wickede (Ruhr)  
Deutschland  
www.schmitz-medical.com

**Geschäftsführer**  
Bernhard Schmitz, Ludolf Schmitz,  
Friedrich Schmitz, Matthias Schmitz

**Single Registration Number (SRN)**  
DE-MF-000008189

Seite 1 von 4

**Kontakt**  
T +49 (0)2377 84 0  
zentrale@schmitz-medical.com

**DIMDI-Herstellercode**  
DE/0000009918

## Risiko-Klassifizierung

*Risk Class*

### Klasse I

gemäß der Klassifizierungsregeln 1 und 13 des Anhanges VIII der Konsolidierte Version der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) in der letztgültigen Fassung.

#### *Class I*

*According to the Classification rules 1 and 13 of Annex VIII of the Consolidated version of the regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) as last amended.*

**In Verbindung mit den in Anhang 1 aufgeführten Zubehör** und den einschlägigen Bestimmungen der konsolidierten Version der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) in der letztgültigen Fassung entspricht. Die Konformität gemäß MDR (EU) 2017/745 Artikel 19 nach Erstellung der technischen Dokumentation gemäß Anhang I, II und III wurde erstmals erklärt am:

*In conjunction with the accessories listed in Appendix 1 and the relevant provisions of the consolidated version of the Ordinance (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR) as last amended. The conformity according to MDR (EU) 2017/745 Article 19 after preparation of the technical documentation according to Annex I, II and III was first declared on:*

**01.06.2023**

Gemeinsame Spezifikationen sind für dieses Produkt nicht anwendbar. Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 05.07.2024.

*Common specifications are not applicable to this product. This Declaration of Conformity is valid until 2024/07/05.*

**Ausstellungsort und -datum: Wickede (Ruhr), 10.01.2024**

*Place and date of issue:*



---

Matthias Schmitz  
Geschäftsführung / CEO



---

Thomas Krüger  
Leitung Qualitätsmanagement / Head of Quality Management  
Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften  
Person responsible for regulatory compliance

**Anhang 1**  
**zur Konformitätserklärung für Medizinprodukte**  
*Annex 1*  
*to the Declaration of EC-Conformity for Medical Devices*

**Zubehör zu**  
**medi-matic® 115.9 - Untersuchungs- und Behandlungsstuhl**  
*Accessories for*  
*medi-matic® 115.9 - examination and treatment chair*

| Modellbezeichnung                    | Designation                           | Katalog Nr.<br><i>Catalogue No.</i> | UDI-DI        |
|--------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|---------------|
| Armauflage                           | Arm rest                              | 101.0019.0                          | 4049199005775 |
| Fußstützen                           | foot supports                         | 101.0626.0                          | 4049199008905 |
| Fußstützen kurz (Paar)               | foot supports short (pair)            | 101.0627.0                          | 4049199008912 |
| Schutzüberzüge (Paar)                | Protective covers (pair)              | 101.0628.0                          | 4049199008929 |
| Beinhalter nach Göpel (Paar)         | Leg supports, Göpel type (pair)       | 101.0629.0                          | 4049199008936 |
| Beinhalter nach Göpel (Paar)         | Leg supports, Göpel type (pair)       | 101.0630.0                          | 4049199008943 |
| Seitenschienen (Paar)                | Side rail (pair)                      | 101.0631.0                          | 4049199008950 |
| Seitenschienen (Paar)                | Side rail (pair)                      | 101.0632.0                          | 4049199008967 |
| Seitenschienen (Paar)                | Side rail (pair)                      | 101.0633.0                          | 4049199008974 |
| Spannkloben                          | Attachment clamp (piece)              | 101.0634.0                          | 4049199008981 |
| Beinplatte                           | Leg plate                             | 101.0635.0                          | 4049199008998 |
| Beinplatte                           | Leg plate                             | 101.0636.0                          | 4049199009001 |
| Kopfpolster mit<br>Magnetbefestigung | Cushion with magnetic<br>attachment   | 101.0637.0                          | 4049199009018 |
| Schutzbezug für Sitzpolster          | Protective cover                      | 101.0638.0                          | 4049199009025 |
| Sitzheizung                          | Seat heating                          | 101.0640.0                          | 4049199009049 |
| Spülbecken mit Abfluss               | Rinsing basin with outlet             | 101.0643.0                          | 4049199009070 |
| Fußbügel für den Arzt, rechts        | Doctor's foot support, RH<br>mounting | 101.0647.0                          | 4049199009117 |
| Fahrbarkeit                          | Mobility                              | 101.0648.0                          | 4049199009124 |
| Kolposkophalterung                   | Colposcope support                    | 101.0651.0                          | 4049199009285 |
| LED-Untersuchungsleuchte             | LED examination light                 | 101.0652.0                          | 4049199009292 |
| Papierrolle                          | Paper roll                            | 101.0654.0                          | 4049199009209 |
| Halterung für Papierrolle            | Holder for paper roll                 | 101.0655.0                          | 4049199011011 |
| Steckdosen                           | power sockets                         | 101.0656.0                          | 4049199009230 |
| Kreiselspülung                       | Basin with gyro flushing              | 101.0658.0                          | 4049199009254 |
| Auffangsieb                          | Sieve                                 | 101.0659.0                          | 4049199009261 |
| Kreiselspülung                       | Basin with gyro flushing              | 101.0658.1                          | 4049199011110 |

| <b>Modellbezeichnung</b>                    | <b>Designation</b>  | <b>Katalog Nr.</b><br><i>Catalogue No.</i> | <b>UDI-DI</b> |
|---|---|--|---------------|
| Halterung                                   | Bracket   | 101.0660.0                                 | 4049199009278 |
| Aufnahmerinne                               | Drain gutter for fluids                                   | 101.0661.0                                 | 4049199009285 |
| Spezialsitzpolster                          | Special seat section pad                                  | 101.0662.0                                 | 4049199009292 |
| Sitzteilverlängerung                        | Adapting section  | 101.0663.0                                 | 4049199009308 |
| Eimer, 12 Liter                             | 12-litres bucket  | 101.0664.0                                 | 4049199009315 |
| Potentialausgleichsbuchse                   | Socket for potential equalization                         | 101.0665.0                                 | 4049199009322 |
| LED Ambientebeleuchtung                     | LED Ambient illumination                                  | 101.0667.0                                 | 4049199011035 |
| Kabellose Fußbedienung 115.955              | Foot control, wireless 115.955                            | 101.0668.0                                 | 4049199011196 |
| Fußbügel für den Arzt, links                | Doctor's foot support, LH mounting                        | 101.0677.0                                 | 4049199009117 |
| Handgriff (Stück)                           | Hand grip (piece)   | 101.0681.0                                 | 4049199009520 |
| Konnektivitätspaket                         | Connectivity package                                      | 101.0728.0                                 | 4049199010892 |
| Steckdosen                                  | power sockets   | 101.0729.0                                 | 4049199010809 |
| Fahrbarkeit                                 | Mobility  | 101.0730.0                                 | 4049199010793 |
| Beinhalter UniLeg (Paar) mit Peroneusschutz | UniLeg leg supports (pair) with peroneal nerve protection | 101.0734.0                                 | 4049199010854 |
| Beinhalter UniLeg (Paar)                    | UniLeg leg supports (pair)                                | 101.0735.0                                 | 4049199010861 |
| Polstersatz, antistatisch                   | Pad set electrically conductive                           | 101.0736.0                                 | 4049199010878 |
| Kunstlederbezug (Paar)                      | Leatherette cover (pair)                                  | 101.0738.0                                 | 4049199011073 |
| Kunstlederbezug (Paar)                      | Leatherette cover (pair)                                  | 101.0739.0                                 | 4049199011080 |
| kabellose Fußbedienung 115.925              | Foot control, wireless 115.925                            | 101.0740.0                                 | 4049199011202 |
| Handbedienung Kabel, 115.925                | Hand control, 115.925                                     | 101.0741.0                                 | 4049199011219 |
| Handbedienung Kabel, 115.955                | Hand control, 115.955                                     | 101.0742.0                                 | 4049199011226 |
| kabellose Handbedienung, 115.925            | Hand control, wireless, 115.925                           | 101.0743.0                                 | 4049199011233 |
| kabellose Handbedienung, 115.955            | Hand control, wireless, 115.955                           | 101.0744.0                                 | 4049199011240 |
| Elektromotorisches Beinhaltergelenk         | Leg support joint with electric motor                     | 101.0745.0                                 | 4049199011059 |
| Monitorhalterung                            | Monitor bracket   | 101.0746.0                                 | 4049199011103 |
| Sekretschale                                | Rinsing basin   | 101.0750.0                                 | 4049199011400 |
| Sekretschale mit Abfluss                    | Rinsing basin with outlet                                 | 101.0751.0                                 | 4049199011448 |
| Kolposkophalterung                          | Colposcope support  | 101.0752.0                                 | 4049199011356 |
| Videokolposkop vidan2, integriert           | Video colposcope vidan2, integrated                       | 113.0014.0                                 | 4049199010885 |

**Ausstellungsdatum:** 10.01.2024

*Date of Issue:*