

EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 /

in compliance with the regulation (EU) 2017/745 (MDR) of the European parliament and of the council of 5 April 2017

Wir / We

iSYS Medizintechnik GmbH, Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel, Austria

Name und Anschrift des Herstellers oder des in der EU niedergelassenen Inverkehrbringers
Name and address of manufacturer or its authorized representative established in the EU

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das folgende Medizinprodukt
declare under our sole responsibility that the following medical device

iFIX Product Line*

Typenbezeichnung / type designation

den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.
is in conformity with the regulation (EU) 2017/745.

Das Produkt / Die Produktfamilie trägt die Basis-UDI-DI: 9010279iFIX6V
Product / Product family identifier for Basic UDI-DI: 9010279iFIX6V

* Weitere Informationen finden Sie auf Seite 2 dieses Dokuments
refer to page 2 of this document for component details.


Die Klassifizierung erfolgt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII, Regel 1. Das Produkt ist der **Klasse I** zugeordnet. Eine andere Regel findet keine Anwendung.

*The classification is in compliance with Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII, rule 1. The product is assigned to **class I**. No other rule does apply.*

Dr. Michael Vogele, CEO, Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel, Austria
Kontaktinformationen des Bevollmächtigten / *Authorized Representative contact information*

Kitzbühel, 02.07.2020

Ort und Datum der Ausstellung / *Place and date of issue*



Unterschrift CEO / *Signature CEO*

Diese EU-Konformitätserklärung ist gültig bis / *this EU Declaration of Conformity is valid until:* 13.11.2021

Diese EU-Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn der oben genannte Artikel ohne ausdrückliche Zustimmung des Unternehmens **iSYS Medizintechnik GmbH** umgebaut oder verändert wird. Die aufgeführten Marken und Firmenbezeichnungen sind unter Umständen eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Inhaber oder Hersteller und dienen nur zur Anzeige der Kompatibilität
This EU Declaration of Conformity loses its validity if the above product is altered or modified without the expressed approval of iSYS Medizintechnik GmbH. Some of the listed brands and company names might be registered trademarks of their relevant owners or manufacturers and are used solely for the purpose of declaring compatibility.

iFIX Product Line

REF #	Product Name
31618	iFIX Fleece 5
16304	iFIX Fleece 15
17674	iFIX Fleece 50
16180L001	iFIX Patch 15
16180L002	iFIX Patch 25
16180L005	iFIX Patch 50
16180L007	iFIX Patch 75
32982	iFIX Patch 15x6
16179L001	iFIX Patch Adapter 50
38037	iFIX Slot Adapter 2.0/30
17622L003	iFIX Slot Adapter 3.0/30
16192L003	iFIX Slot Adapter 8.0/30
33224	iFIX Slot Adapter 10.0/30
35193	iFIX Slot Adapter trapezoid 12.0/9
39775	iFIX Slot Adapter Wing 3.0/30
26102	iFIX Head Mask XS
26105	iFIX Head Mask S
26104	iFIX Head Mask M
26103	iFIX Head Mask L
29341	iFIX Head Mask XL
35080	iFIX Head Mask L elongated
40286	iFIX Spider Fleece Arm M
40287	iFIX Spider Fleece Leg M
40288	iFIX Spider Fleece Body S
40289	iFIX Spider Fleece Body M
40290	iFIX Spider Fleece Body L
40291	iFIX Spider Fleece Body XL
42642-EU	iFIX Side Rail Adapter EU
44824	iFIX Side Rail Adapter Spare Patch