

EU-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

EU-Declaration of Conformity according to Regulation (EU) 2017/745



Hersteller
Manufacturer

iTD GmbH
Jahnstrasse 1, 84347 Pfarrkirchen
Deutschland/Germany

Die Produkte /
The products/devices

Mobile Geräteträger / Mobile equipment carts:
elo-cart, uni-cart, vexio-cart, vexio-cart "Plus", pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart, endo-cart, symbio-cart
Stationäre Trägersysteme / Stationary carrier systems:
modul-port, flexion-port, lf-port, rm-port, mf-port

(Typen und Artikelnummern siehe Anlage 1 dieser Erklärung)
(Types and part numbers see attachment 1 of this declaration)

1. Konformitätsbewertung

Conformity assessment

In unserer Rolle als Hersteller erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte die zutreffenden Abschnitte der „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ gemäß Anhang I der Verordnung EU 2017/745 (MDR) erfüllen. Wir wenden das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß EU 2017/745 Artikel 52 (7), Satz 1 an. Nach Erstellung der Technischen Dokumentation gemäß EU 2017/745 Anhang II und Anhang III erstellen wir die CE-Erklärung gemäß EU 2017/745 Anhang IV. Ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gemäß DIN EN ISO 13485:2021 liegt der Bewertung zugrunde. Zur technischen Bewertung werden die zutreffenden Abschnitte der **IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020, DIN EN 60601-1:2022-11** zugrunde gelegt.

*In our role as legal manufacturer under our sole responsibility we declare that the products meet the applicable sections of the "General safety and performance requirements" according to Annex I of the EU Regulation 2017/745 (MDR). We apply a conformity assessment procedure according to EU 2017/745 article 52 (7) sentence 1. After issuing the Technical Documentation according to Annex II and Annex III we issue a declaration of conformity according to Annex IV. A certified quality-management system according to DIN EN ISO 13485 :2021 is applied supporting the evaluation. For technical evaluation the relevant sections of **IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020, DIN EN 60601-1:2022-11** are applied.*

2. Klassifizierung

Classification

Die iTD-Produkte werden nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 als nicht sterile und nicht invasive Medizinprodukte angesehen und gemäß der Regel 1 der Klasse I zugeordnet.

In accordance with Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745, the iTD products are classified as non-sterile and non-invasive medical devices and thus assigned to Class I in accordance with Rule 1 of this regulation.

3. RoHS Richtlinie – Beschränkung bestimmter gefährlicher Stoffe

RoHS Guideline – Restriction of certain hazardous substances

Konformität zur EU-Richtlinie 2011/65/EU und 2015/863/EU

Alle iTD Produkte inklusive aller beinhalteten Teile und Komponenten erfüllen die Vorgaben der EU-Richtlinie 2011/65/EU und der Richtlinie 2015/863/EU in Bezug auf die Beschränkung einzelner gefährlicher Stoffe.

Conformity to EU-Directive 2011/65EU and 2015/863/EU

All iTD products, including all enclosed parts and components, comply with the requirements of EU Directive 2011/65/EU and Directive 2015/863/EU with regard to the restriction of individual hazardous substances.

4. Zweckbestimmung

Intended Use

Die mobilen und stationären Geräteträger der ITD GmbH dienen:

- zur Aufnahme von medizinischen und IEC geprüften Geräten gemäß der zulässigen Belastungsangaben unter Einhaltung der Forderungen der IEC 60601-1 in der aktuell gültigen Fassung.
- zu Anschluss und Verteilung von Netzspannungen ab der örtlichen Stromentnahmestelle sowie von Datenleitungen.
- zur Befestigung von originalen iTD-Systemkomponenten und Zubehör.

Intended use

The functions of the mobile and stationary equipment carriers of ITD GmbH are:

- *mounting medical and IEC-tested devices according to the permitted load information in compliance with the requirements of IEC 60601-1 in the currently valid edition.*
- *Connection and distribution of mains voltage from the local electricity outlet as well as from data lines.*
- *Consolidation of original iTD system components and accessories.*

5. UDI/EUDAMED

SRN: DE-MF-000007720

Basic-UDI-DI Codes: Siehe Anlage 2 dieser CE-Erklärung

UDI-DI: GTIN Nummern, GS1 Deutschland Global Location Number (GLN): 40 56634 00000 4

UDI-PI: Seriennummer/Losnummer + Herstelldatum

SRN: DE-MF-000007720

Basic-UDI-DI Codes: see attachment 2 of Declaration of Conformity

UDI-DI: GTIN numbers, GS1 Germany Global Location Number (GLN): 40 56634 00000 4

UDI-PI: Serial number/ lot number + date of manufacturing

6. Gültigkeit

Validity

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt, die nicht mit dem Hersteller abgestimmt werden.

This declaration loses its validity in the event of improper use of the medical device and in the event of making changes to the medical device that are not agreed with the manufacturer.

Ausstelldatum / *Date of issue*

iTD GmbH

Pfarrkirchen, Stand: 29.07.2025

Ort, Datum / *Location, date*



Andreas Hager; *Director Global Engineering*

Rechtsverbindliche Unterschrift / *Legally binding signature*

Diese Erklärung beinhaltet keine Zusicherung von Eigenschaften im Sinne des Produkthaftungsgesetzes.
(*This declaration does not contain any assurance of product attributes based on the product-liability-law.*)

Anlage 1 / Attachment 1

Typenbezeichnung / Type Reference	Beschreibung / Description
CC.02xx.xxx – CC.04xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör compact-cart / <i>System components and accessories compact-cart</i>
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Gerätewagen compact-cart, 35E-40E / <i>Equipment cart compact-cart, 35U-40U</i> Systemkomponenten und Zubehör compact-cart / <i>System components and accessories compact-cart</i>
DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xxx	Gerätewagen duo-cart, 21E-30E / <i>Equipment cart duo-cart, 21U-30U</i>
DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör duo-cart / <i>System components and accessories duo-cart</i>
EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Basisgestell Economy compact-cart / <i>Basic frame Economy compact-cart</i>
EC.04xx.xxx	Gerätewagen classic-cart (endo-cart), 30E / <i>Equipment cart classic-cart (endo-cart), 30U</i>
EW.45xx.xxx / 55xx.xxx / 65xx.xxx	Basisgestell Economy classic-cart / <i>Basic frame Economy classic-cart</i>
FC.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	Gerätewagen compact-cart, 35E-40E / <i>Equipment cart compact-cart, 35U-40U</i>
FC.02xx.xxx / 03xx.xxx / 40xx.xxx FC.41xx.xxx / 45xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör compact-cart / <i>System components and accessories compact-cart</i>
GF.57xx.xxx / GF.67xx.XXX GF.85xx.xxx	Gerätewagen classic-cart, 21E-40E / <i>Equipment cart classic-cart, 21U-40U</i>
GF.0xxx.xxx – GF.2xxx.xxx GF.50xx.xxx / GF.55xx.xxx GF.60xx.xxx / GF.65xx.xxx GF.80xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör classic-cart, <i>System components and accessories classic-cart</i>
GN.0xxx.xxx – GN.20xx.xxx GN.4xxx.xxx / 5xxx.xxx/ 6xxx.xxx	symbio-cart / Systemkomponenten und Zubehör <i>System components and accessories symbio-cart</i>
GN.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Gerätewagen symbio-cart, 25E-45E / <i>Equipment cart symbio-cart, 25U-45U</i> Systemkomponenten und Zubehör symbio-cart / <i>System components and accessories symbio-cart</i>

GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx
GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx

Gerätewagen classic-cart, 21E-40E /
Equipment cart classic-cart, 21U-40U

GW.0xxx.xxx – GW.09xx.xxx
GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx
GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx
GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx
GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx

Systemkomponenten und Zubehör classic-cart, modul-port /
System components and accessories classic-cart, modul-port

HA.10xx.xxx / 2xxx.xxx / 3xxx.xxx
HA.45xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx
HA.65xx.xxx

Höhenverstellbares Trägersystem flexion-port, lf-port /
Variable height carrier system flexion-port, lf-port

MR.0xxx xxx / MR.3xxx.XXX

Systemkomponenten und Zubehör elo-cart
System components and accessories elo-cart

MR.50xx.xxx

Basisgestell elo-cart
Basic frame elo-cart

MR.60xx.xxx

Gerätewagen elo-cart, 26E-45E
Equipment cart elo-cart, 26U-45U

MX.0xxx.xxx – MX.9xxxx.xxx

Gerätewagen MRC / Zubehör MRC
Equipment cart MRC / accessories MRC

MZ.0xxx.xxx / 60xx.xxx

Systemkomponenten und Zubehör modul-port /
System components and accessories modul-port

NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx

Systemkomponenten und Zubehör vexio-cart, vexio-cart „Plus“ /
System components and accessories vexio-cart, vexio-cart „Plus“

NT.50xx.xxx

Gerätewagen vexio-cart, vexio-cart „Plus“, 21E-50E /
Equipment cart vexio-cart, vexio-cart „Plus“, 21U-50U

PT.0xxx.xxx – PT.20xx.xxx
PT.40xx.xxx / 41xx.xxx

Systemkomponenten und Zubehör pro-cart /
System components and accessories pro-cart

PT.50xx.xxx

Gerätewagen pro-cart, 21E-50E /
Equipment cart pro-cart, 21U-50U

RS.0xxx.xxx – RS.04xx.xxx
RS.4xxx.xxx / 5xxx.xxx

Systemkomponenten und Zubehör uni-cart, modul-port, flexion-port /
System components and accessories uni-cart, modul-port, flexion-port

RS.41xx.xxx / 45xx.xxx
RS.48xx.xxx / 49xx.xxx

Gerätewagen uni-cart, 21E-47E /
Equipment cart uni-cart, 21U-47U

TH.1xxx.xxx / 2xxx.xxx / 3xxx.xxx

Schwenkbares Tragarmsystem rm-port /
Pivot arm system rm-port

TS.0xxx.xxx – TS.09xx.xxx

Systemkomponenten und Zubehör modul-port, mf-port /
System components and accessories modul-port, mf-port

TS.6xxx.xxx / 90xx.xxx	Stationäres Trägersystem modul-port, mf-port / <i>Stationary carrier systems modul-port, mf-port</i>
VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx	Videoschrankwagen classic-cart, 30E-40E / <i>Video rack cart classic-cart, 30U-40U</i>
VT.43xx.xxx	Videowagen mit Trenntransformator pro-cart, 30E / <i>Video cart with isolating transformer pro-cart, 30U</i>
VT.45xx.xxx	Videowagen mit Trenntransformator compact-cart, 40E / <i>Video cart with isolating transformer compact-cart, 40U</i>
VT.54xx.xxx / 64xx.xxx	Videowagen mit Trenntransformator classic-cart, 40E / <i>Video cart with isolating transformer classic-cart, 40U</i>
VW.54xx.xxx / 64xx.xxx	Videowagen classic-cart, 40E / <i>Video cart classic-cart, 40U</i>
ZV.9xxx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör allgemein / <i>System components and accessories</i>

Achtung: Um die Sicherheitsanforderungen an den Gerätewagen bzw. das Trägersystem zu erfüllen, müssen beim Aufstellen von Geräten, bei der nachträglichen Montage von Zubehörteilen und beim Transport die Anweisungen der jeweils beigefügten Gebrauchsanweisung beachtet werden!

(Attention: In order to meet the safety requirements for the equipment carts or carrier systems, the instructions in the enclosed user manual must be followed when setting up the equipment, when retrofitting accessories and during transport!

Anlage 2 / Attachment 2

GMN-Code / Basic UDI-DI

Mobile Geräteträger / Mobile equipment carts:

<i>elo-cart</i>	4056634Elo-cartXB
<i>uni-cart</i>	4056634uni-cartPK
<i>vexio-cart</i>	4056634vexio-cartA3
<i>pro-cart</i>	4056634pro-cartR6
<i>duo-cart</i>	4056634duo-cartKM
<i>classic-cart</i>	4056634classic-cartVN
<i>compact-cart</i>	4056634compact-cart2E
<i>endo-cart</i>	4056634endo-cartBW
<i>symbio-cart</i>	4056634symbio-cartUY

Stationäre Trägersysteme / Stationary carrier systems:

<i>modul-port</i>	4056634modul-port7E
<i>flexion-port</i>	4056634flexion-portF7
<i>lf-port</i>	4056634lf-portVX
<i>rm-port</i>	4056634rm-port43
<i>mf-port</i>	4056634mf-portWG

Systemkomponenten und Zubehör allgemein / System components and accessories

<i>Zubehör / accessories</i>	4056634ITD-accessoriesWH
------------------------------	--------------------------