

EG-Konformitätserklärung /
Declaration of Conformity



Hersteller, Anbieter /
Producer, Supplier

ITD GmbH
Sportplatzstraße 3, 84381 Johanniskirchen
Deutschland/Germany

Die Produkte /
The products

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

(Typen und Artikelnummern siehe Anlage 1) / *(Types and order numbers see appendix 1)*

Das Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, stimmt mit folgender Norm oder normativem Dokument überein / *The Product to which this declaration is in conformity, complies with the following standard or normative document*

(IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 Deutsche Fassung / *German Version*

und entspricht den Bestimmungen der jeweiligen Verordnung (EU) /

and is in accordance with the provisions of the relevant specific regulation(s)

für Medizinprodukte 2017/745 Anhang IX / for medical devices 2017/745 Appendix IX

Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten /

The compliance with the 2011/65/EC (RoHS) directive on the restriction of use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment is hereby confirmed.

Die mobilen Geräteträger 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. /

The equipment carts in accordance with Annex VIII to MDR 2017/745 are defined as non sterile and non invasive medical devices and assigned to class I according to the rule 1.

UDI/EUDAMED steht aktuell nicht zur Verfügung.

Wir sind bei GS1 gemeldet und können bereits jetzt schon GTIN Nummern vergeben.

Unsere Global Location Number (GLN) lautet 40 56634 00000 4.

UDI / EUDAMED is currently not available.

We are registered with GS1 and can already assign GTIN numbers.

Our Global Location Number (GLN) is 40 56634 00000 4.

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 by not normal use and by changes to the medical device which are not agreed with the manufacturer.*

Ausstellungsdatum / Date of issue

Johanniskirchen, Stand: 05.02.2020

Ort, Datum / *Place, date*

ITD GmbH

Andreas Hager; *Head of Development*

Rechtsverbindliche Unterschrift / *Legally binding signature*

Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung. / *The producer is exclusively responsible for the declaration of conformity.*

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.*

Anhang 1 / Appendix 1

Typenbezeichnung / Type Reference

CC.02xx.xxx / 03xx.xxx

Beschreibung / Description

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

CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx

Gerätewagen compact-cart, 35E-40E /
Equipment cart compact-cart, 35U-40U
Systemkomponenten und Zubehör compact-cart /
System components and accessories compact-cart

DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xxx

Gerätewagen duo-cart, 21E-30E /
Equipment cart duo-cart, 21U-30U

DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx

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

EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx

Basisgestell Economy compact-cart /
Basic frame Economy compact-cart

EC.04xx.xxx

Gerätewagen classic-cart (endo-cart), 30E /
Equipment cart classic-cart (endo-cart), 30U

EW.45xx.xxx / 55xx.xxx / 65xx.xxx

Basisgestell Economy classic-cart /
Basic frame Economy classic-cart

FC.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx

Gerätewagen compact-cart, 35E-40E /
Equipment cart compact-cart, 35U-40U

FC.02xx.xxx / 03xx.xxx / 40xx.xxx
FC.41xx.xxx / 45xx.xxx

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

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.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx
GW.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx
GW.07xx.xxx / 08xx.xxx / 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

MC.1000.xxx / 1002.XXX
MC.2000.xxx / 2001.XXX / 2002.xxx
MC.3000.xxx

pro-cart Mobile Computing, 30E-35E /
pro-cart Mobile Computing, 30U-35U

MZ.000x.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“/ <i>System components and accessories vexio-cart, vexio-cart „Plus“</i>
NT.50xx.xxx	Gerätewagen vexio-cart, vexio-cart „Plus“, 21E-50E / <i>Equipment cart vexio-cart, vexio-cart „Plus“, 21U-50U</i>
PT.01xx.xxx / 02xx.xxx / 20xx.xxx PT.40xx.xxx / 41xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör pro-cart / <i>System components and accessories pro-cart</i>
PT.50xx.xxx	Gerätewagen pro-cart, 21E-50E / <i>Equipment cart pro-cart, 21U-50U</i>
RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx RS.03xx.xxx / 4xxx.xxx / 5xxx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör uni-cart, modul-port, flexion-port / <i>System components and accessories uni-cart, modul-port, flexion-port</i>
RS.41xx.xxx / 48xx.xxx / 49xx.xxx	Gerätewagen uni-cart, 21E-47E / <i>Equipment cart uni-cart, 21U-47U</i>
TH.1xxx.xxx / 2xxx.xxx / 3xxx.xxx	Schwenkbares Tragarmsystem rm-port / <i>Pivot arm system rm-port</i>
TS.02xx.xxx / 03xx.xxx / 04xx.xxx TS.05xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör modul-port, mf-port / <i>System components and accessories modul-port, mf-port</i>
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.91xx.xxx / 92xx.xxx / 93xx.xxx ZV.94xx.xxx / 95xx.xxx / 96xx.xxx ZV.97xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.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: To fulfill the safety requirements for the carts and the carrier systems, please observe that all information shown in the operating manual must be fulfilled, before installation of devices as well as for the later addition of accessories.