

Erklärung Declaration

Nach Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) des europäischen Parlaments und des Rates
vom 5. April 2017 /
*according to article 22 of 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 System
declare under our sole responsibility that the following system

iFIX Product Line

Typenbezeichnung / type designation

bestehend aus der Kombination der in der Anlage genannten Produkte, entsprechend der Hinweise der Hersteller, nach einem internen überwachten und kontrollierten Verfahren zusammengesetzt, auf gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte geprüft, verpackt und wo erforderlich, um sachdienliche Hinweise für den Benutzer ergänzt wurde.

consisting of the combination of devices listed in the attachment, has been verified regarding the mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturer's instructions and has been packed and supplied with relevant information for the user subjected to appropriate methods of internal control and inspection.

Diese Erklärung ist im Zusammenhang mit der Konformitätserklärung PD_73_28480 gültig!

This declaration is valid in the context of the declaration of conformity PD_73_28480!

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



Kitzbühel, 08.12.2021

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

Unterschrift CEO / *Signature CEO*

iFIX Product Line Zubehör und Kits bestehen aus / iFIX Product Line Accessory and Kits consists of:

Produkte von iSYS / iSYS Products:

Name	REF	Device Type*
iFIX Canon Aquilion Adapter	54631	Accessory
iFIX Arm Rest Tray	55807	Accessory
iFIX Kit CT Micromate BP	58786	Kit
iFIX Thorax Kit CT Canon	58787	Kit
iFIX Thorax Kit CT Siemens	58788	Kit
iFIX Thorax Kit CT GE	58789	Kit
iFIX Thorax Kit MRI Philips	58791	Kit
iFIX Thorax Kit MRI Siemens	58792	Kit
iFIX Thorax Kit MRI GE	58793	Kit
iFIX Arm Stabilization Kit	58796	Kit
iFIX Spine Surgery Kit	58798	Kit

Kombination von iSYS und Drittanbieter Produkten / combination of iSYS and third party products:

Name	REF	Device Type*
iFIX Arm Rest Kit	55251	Kit
iFIX Head Kit Angio	58779	Kit
iFIX Head Kit CT	58780	Kit
iFIX Head Kit MRI-GE	58781	Kit
iFIX Head Kit MRI	58932	Kit

Produkte von Drittanbietern / Third party products:

Name	REF	Manufacturer	Class	Device Type*
PearlFit Roll 40	1112-A	Pearl Technology AG	I	Accessory
PearlFit Roll 50	1113-A	Pearl Technology AG	I	Accessory
PearlFit Cushion 30x20x4	1114-A	Pearl Technology AG	I	Accessory
PearlFit Cushion 50x30x7	1115-A	Pearl Technology AG	I	Accessory
PearlFit Cushion 50x30x10	1116-A	Pearl Technology AG	I	Accessory
PearlFit Wedge 26x25x7	1117-A	Pearl Technology AG	I	Accessory
PearlFit Flex 6 (900x500x50mm)	1118-A	Pearl Technology AG	I	Accessory
PearlFit Flex 3 (900x500x70mm)	1119-A	Pearl Technology AG	I	Accessory
PearlFit Cushion 130x60x10	1120-A	Pearl Technology AG	I	Accessory
PearlFit Head/Neck 350x180x100	1121-A	Pearl Technology AG	I	Accessory
PearlFit Cushion 50x20x4	1124-A	Pearl Technology AG	I	Accessory
PearlFit Cushion 30x20x4	1125-A	Pearl Technology AG	I	Accessory
PearlFit Cushion 50x30x7	1126-A	Pearl Technology AG	I	Accessory
PearlFit Cushion 50x30x10	1127-A	Pearl Technology AG	I	Accessory
PearlFit Wedge 26x25x7	1128-A	Pearl Technology AG	I	Accessory
PearlFit Cushion 130x60x10	1129-A	Pearl Technology AG	I	Accessory

PearlFit Head/Neck 350x180x100	1130-A	Pearl Technology AG	I	Accessory
PearlFit Cushion 50x20x4	1131-A	Pearl Technology AG	I	Accessory
PearlFit Wedge 56x50x25	1133-A	Pearl Technology AG	I	Accessory
PearlFit Cushion 200x75x7	1141-A	Pearl Technology AG	I	Accessory

*in Zusammenhang mit iSYS Produkten / related to iSYS products

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

mit der SRN als Hersteller AT-MF-000000275
with SRN as manufacturer AT-MF-000000275

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 Voge, CEO, Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel, Austria
Kontaktinformationen des Bevollmächtigten / *Authorized Representative contact information*

Kitzbühel, 12.11.2021

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:* 12.11.2023

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