

**EU-Konformitätserklärung**
EU Declaration of Conformity

gemäß Anhang IV der EU-Verordnung 2017/745 (MDR)
according to annex IV of the EU Regulation 2017/745 (MDR)

Wir, die Firma
We, the company

Hersteller
Manufacturer:
ISKO KOCH GmbH
Egerländer Str. 28
95448 Bayreuth
SRN: DE-MF-000010081

erklären als Hersteller hiermit in Alleinverantwortlichkeit, dass die freigegebenen Produkte gelistet in Anhang 1 der **Klasse 1 (Regel 1,13 Kapitel III des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745)**

hereby declare on our own responsibility, that the class I medical devices (rule 1, 13 chapter III of annex VIII of the EU Regulation 2017/745)

in Einklang mit der Technischen Dokumentation gemäß Anhang II der EU-Verordnung 2017/745 hergestellt werden und die einschlägigen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 erfüllen. Die Produkte sind mit dem CE-Zeichen gemäß oben genannter Verordnung versehen.

are manufactured in accordance with the technical documentation and comply with the Requirements of EU Regulation 2017/745. The products are labeled with the CE-Mark according to the above Regulation.

Diese Erklärung ist gültig für Produkte, die ab dem Datum dieser Ausgabe in Verkehr gebracht werden.
This declaration is valid for products placed on the market as of the date of this issue.

Bayreuth, 09.09.2024

Ort, Datum

Place, Date

Thomas Keller
Geschäftsführer
Managing Director

Anhang 1 zur EU-Konformitätserklärung
Appendix 1 to the EU Declaration of Conformity

Artikelnummer <i>Article number</i>	Produktbezeichnung <i>Product name</i>	Zweckbestimmung <i>Intended pupose</i>	Basic-UDI-DI
KR-100-B	Levacare	Stehgerät für die Reha und zu Hause <i>Standing device for rehab and home</i>	42518585KR-100-B8U
KR-100-D	Levacare	Stehgerät für die Reha und zu Hause <i>Standing device for rehab and home</i>	42518585KR-100-D8Y
KR-111-B	Levacare Pro	Stehgerät für die Reha und zu Hause <i>Standing device for rehab and home</i>	42518585KR-111-B98
KR-111-D	Levacare Pro	Stehgerät für die Reha und zu Hause <i>Standing device for rehab and home</i>	42518585KR-111-D9C
KR-204-B	Levatrain	Stehgerät <i>Standing device</i>	42518585KR-204-B9T
KR-204-S	Levatrain	Stehgerät <i>Standing device</i>	42518585KR-204-SAV
KR-216-B	Levatrain Max	Stehgerät für adipöse Patienten <i>Standing device for plus size patients</i>	42518585KR-216-BAC
KR-214-B	Levaflex	Ergonomisches Stehgerät <i>Ergonomic standing device</i>	42518585KR-214-BA2
KR-214-S	Levaflex	Ergonomisches Stehgerät <i>Ergonomic standing device</i>	42518585KR-214-SB4