



EG-Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

gemäß Anhang IV der Verordnung 2017/745 für Medizinprodukte
 according to annex IV of the regulation 2017/745

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 – 2017/745)**

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

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

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

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.

Nach Ausstellung beträgt die Gültigkeit der Konformitätserklärung zwei Jahre.
Once issued, the declaration of conformity is valid for two years.

Bayreuth, 30.05.2022

Ort, Datum

Place, Date



Thomas Keller
 Geschäftsführer
 Managing Director

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

Artikelnr.	Produktbezeichnung	Basic-UDI-DI
KR-100-B	Levacare	42518585KR-100-B8U
KR-100-D	Levacare	42518585KR-100-D8Y
KR-111-B	Levacare Pro	42518585KR-111-B98
KR-111-D	Levacare Pro	42518585KR-111-D9C
KR-204-B	Levatrain	42518585KR-204-B9T
KR-204-S	Levatrain	42518585KR-204-SAV
KR-216-B	Levatrain Max	42518585KR-216-BAC
KR-214-B	Levaflex	42518585KR-214-BA2
KR-214-S	Levaflex	42518585KR-214-SB4

Folgende nationale und internationale Normen (Standards) werden bei der Auslegung und Verifizierung herangezogen.

The following national and international norms (standards) are used for design and verification.

Standard	Titel <i>Title</i>	Ausgabe <i>Edition</i>
DIN EN 60601-1-6	Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit <i>Serviceability specification</i>	2010
EN 60601-1-2	Elektromagnetische Verträglichkeit <i>Electromagnetic compatibility</i>	2015
DIN EN ISO 10993	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung <i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Assessment and testing</i>	2010
DIN EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes <i>Provision of information by the manufacturer of a medical device</i>	2008
DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>	2020