



## EU - Konformitätserklärung / EU-Declaration of conformity

entsprechend Anhang IV der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

according to annex IV of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

Konformitätsbewertung gemäß Anhang II + III der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

Conformity assessment in accordance with Annex II + III of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

Insors GmbH erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass die **Stand-Serie** (Modellübersicht auf Seite 2) den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates entspricht. Anwendbare harmonisierende Normen wurden angewendet: EN ISO 14971

Insors GmbH as manufacturer declares under sole responsibility that the **Stand-Series** (list of models on page 2) complies with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council. Harmonised Standards have been applied: EN ISO 14971

### Zweckbestimmung

Bodenständer mit stufenloser Positionierungsmöglichkeit, um die Gebrauchsfähigkeit von Medizinprodukten aus den Bereichen UK (Unterstützte Kommunikation), ECU (Umfeldkontrollsysteme) und IT Informationstechnologie herzustellen.

### Intended purpose:

Floor stands with infinitely variable positioning options to ensure the usability of medical devices, from the areas of AAC (Augmentative and alternative communications, ECU (environmental control units) and IT information technologies).

|                                                                                         |                                                                                                                    |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Name des Herstellers<br>Name of manufacturer<br><b>Insors GmbH</b>                      | Adresse des Herstellers/adress of manufacturer<br><b>Struthof 2, 55595 Münchwald, Germany</b>                      | SRN<br><b>DE-MF-000044540</b>                  |
| Produktname /Product name<br><b>Stand-(Liste Seite 2)</b><br><b>Stand-(List page 2)</b> | Produkt der Klasse / product of class<br><b>Klasse I MDR Anhang 8 Regel 1</b><br><b>Class I MDR Annex 8 Rule 1</b> | Basis UDI-DI<br><b>426247766Stand-SeriesPL</b> |

### Marke /Brand:

**Udaption®**

Die Konformität wird durch die Anbringung des Zeichens **CE** bestätigt.  
The conformity is conformed through adjustment of **CE** sign.

Diese Erklärung gilt für alle Produktversionen und den dazugehörigen Zubehören der Stand-Serie und wird verantwortlich für den Hersteller abgegeben durch:

This declaration is valid for all product versions and their accessories of the Stand-Series and issued in responsibility for the manufacturer by:

Münchwald 01.11.2024 M. Majchrzyk-Horacek  
Ort, Datum, Unterschrift der Geschäftsleitung  
Place, date, signature of CEO

Münchwald 01.11.2024 Jan Frank  
Ort, Datum, Unterschrift der verantw. Person nach Art. 15 der Verordnung (EU) 2017/745  
Place, date, signature of resp. person in acc. with Art. 15 of Regulation (EU) 2017/745

**Liste der Medizinprodukte der Produktfamilie UDAPTION® „Stand“ Halterungen**  
**List of medical devices belonging to the product family UDAPTION® „Stand“ mounts.**

| Article number | Name             | UDI-DI         |
|----------------|------------------|----------------|
| 6100-0001      | U-Stand          | 04262477661016 |
| 6100-0002      | U-Stand Hover 3  | 04262477661023 |
| 6100-0003      | U-Stand Hover 10 | 04262477661030 |
| 6100-0004      | V-Stand          | 04262477661047 |
| 6100-0005      | V-Stand Rapid    | 04262477661054 |
| 6100-0006      | Star-Stand       | 04262477661061 |
| 6100-0007      | Star-Stand Hover | 04262477661078 |