



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 **Table-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/A11:2021

Insors GmbH as manufacturer declares under sole responsibility that the **Table-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/A11:2021

Zweckbestimmung

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

Intended purpose:

Table stands and-clamps 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 Name of manufacturer Insors GmbH	Adresse des Herstellers/adress of manufacturer Struthof 2, 55595 Münchwald, Germany	SRN DE-MF-000044540
Produktname /Product name Table (Liste Seite 2) Table (list page 2)	Produkt der Klasse / product of class Klasse I MDR Anhang VIII Regel 1 Class I MDR Annex VIII Rule 1	Basis UDI-DI 426247766Table-Series6E

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 Table-Serie und wird verantwortlich für den Hersteller abgegeben durch:

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

Münchwald 01.04.2025 M. Majchrzyk-Horacek
Ort, Datum, Unterschrift der Geschäftsleitung
Place, date, signature of CEO

Münchwald 01.04.2025 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® „Table / Clamp“ Halterungen.
List of medical devices belonging to the product family UDAPTION® „Table / Clamp“ mounts.**

Article number	Name	UDI-DI
6120-0001	Table A	04262477662013
6120-0005	Table A13	04262477662051
6120-0002	Table X	04262477662020
6120-0003	Table C UDA	04262477662037
6120-0004	Table C PIN	04262477662044
6120-0010	Clamp 22 J	04262477662105
6120-0011	Clamp 22JI	04262477662112
6120-0012	Clamp Hover 3	04262477662129
6120-0013	Clamp Hover 10	04262477662136
6120-0014	Clamp 16 I UDA	04262477662143
6120-0015	Clamp 16 I PIN	04262477662150
6120-0016	Clamp 16 II UDA	04262477662167
6120-0017	Clamp 16 II PIN	04262477662174
6120-0018	Clamp 16 III UDA	04262477662181
6120-0019	Clamp 16 III PIN	04262477662198
6120-0020	Clamp Flex UDA	04262477662204
6120-0021	Clamp Flex PIN	04262477662211
6120-0022	Clamp Friction UDA	04262477662224
6120-0023	Clamp Friction UNC	04262477662231
6120-0031	Mini Clamp II	04262477662310
6120-0032	Mini Clamp II M4	04262477662327
6120-0033	Mini Clamp II Spring	04262477662334