


# Declaration of Conformity

## Konformitätserklärung

This European Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

*Diese EU-Konformitätserklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.*

<b>MANUFACTURER HERSTELLUNG</b>			
<b>Name of Company Name der Firma</b>		<b>Address Die Anschrift</b>	<b>SRN Einzel registrierungsnummer</b>
Stander, Inc.		2410 S. Heritage Drive, Logan Utah 84321 USA	TBD, when Eudamed is implemented.
<b>AUTHORIZED REPRESENTATIVE BEVOLLMÄCHTIGTER</b>			
<b>Name of Company Name der Firma</b>	<b>Address Die Anschrift</b>	<b>SRN Einzel registrierungsnummer</b>	<b>Telephone/fax/email Telefon/Fax/ E-Mail</b>
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	NL-AR-000000116	+31.70.345.8570 - phone +31.70.346.7299 - fax EmergoEurope@ul.com
<b>PRODUCT IDENTIFICATION PRODUKT IDENTIFIKATION</b>			
<b>Product Name Produktname</b>		<b>Product Code / Catalog Number Produktcode / Katalognummer</b>	<b>Basic UDI-DI Basic UDI-DI</b>
Ambulatory Assist Device Family <i>Medizinisches Hilfsmittel zur Unterstützung</i>		8000 EZ Adjust Bed Rail 5100 Bedside Econorail 2041 Bed Cane 2100 PT Bed Cane 5000 Bed Rail Advantage Traveler 5850 Mobility Bed Rail 8940 Prime Safety Bed Rail 8930 Prime Handle 8050 30" Safety Bed Rail 8051 30" Safety Bed Rail with Pouch	Bed Rail: 897564000818MS

Intended Purpose <i>Verwendungszweck</i>	Photo <i>Foto</i>
<p>Stander, Inc. medical assist products are devices intended for use by disabled persons to provide minimal to moderate weight support while standing and walking. <i>Stander, Inc. Medizinische Assistenzprodukte sind Geräte, die von behinderten Personen verwendet werden sollen, um beim Stehen und Gehen eine minimale bis mäßige Gewichtsentslastung zu gewährleisten.</i></p>	

**RISK CLASS FOR MEDICAL DEVICES**  
**RISIKOKLASSE FÜR MEDIZINPRODUKTE**

Device Classification <i>Klassifizierung</i>	Common Specifications <i>Allgemeine Spezifikationen</i>
Class _1 Rule _1 Klasse 1	N/A, not currently issued. <i>Entfällt</i>

**NOTIFIED BODY**  
**BENANNT STELLE**

Name of Company <i>Name der Firma</i>	ID Number <i>Identifikationsnummer</i>	Conformity Assessment Procedure <i>Konformitätsbewertungsverfahren</i>	Certificate Reference(s) <i>Zertifikatsreferenz</i>
N/A	N/A	N/A	N/A

Stander, Inc. declares that the above-mentioned products meet the provision of the following EU legislation:  
*Stander, Inc. erklärt, dass die oben genannten Produkte die Bestimmungen der folgenden EU-Gesetzgebung erfüllen*

- MDR (EU) 2017/745

**COMPANY REPRESENTATIVE/ Verantwortliche Person:** Adam Scott

**TITLE/Titel:** Project Eng.

**SIGNATURE/ Unterschrift:**



**PLACE/ Ort:** Logan, Utah USA

**DATE/ Datum:** 27/08/2021