


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.

MANUFACTURER HERSTELLUNG			
Name of Company Name der Firma		Address Anschrift	SRN Einzel registrierungsnummer
Stander, Inc.		2410 S. Heritage Drive, Logan Utah 84321	TBD, when Eudamed is implemented.
AUTHORIZED REPRESENTATIVE BEVOLLMÄCHTIGTER			
Name of Company Name der Firma	Address Die Anschrift	SRN Einzel registrierungsnummer	Telephone/fax/email Telefon/Fax/ E-mail
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
PRODUCT IDENTIFICATION PRODUKT IDENTIFIKATION			
Product Name Produktname		Product Code / Catalog Number Produktcode / Katalognummer	Basic UDI-DI Basic UDI-DI
Ambulatory Assist Device Family <i>Familie der ambulanten Unterstützungsgeräte</i>		2081 Metro Car Handle	Car Handle: 897564000634ME
Intended Purpose Verwendungszweck			Photo Foto
<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.</p> <p><i>Stander, Inc. Medizinische Assistenzprodukte sind Geräte, die von behinderten Personen verwendet werden sollen, um beim Stehen und Gehen eine minimale bis mäßige Gewichtsentlastung 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. Entfällt	
NOTIFIED BODY <i>BENANNT STELLE</i>			
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