

**EU-Konformitätserklärung**
EU Declaration of Conformity

gemäß Anhang IV der EU-Verordnung 2017/745 (MDR)
according to annex IV of the EU Regulation 2017/745 (MDR)

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 der EU-Verordnung 2017/745)**

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

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

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

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.

Bayreuth, 09.09.2024

Ort, Datum

Place, Date

Thomas Keller
Geschäftsführer
Managing Director

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

Artikelnummer <i>Article number</i>	Produktbezeichnung <i>Product name</i>	Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	Basic-UDI-DI
SL-011-0	Multidorm Dekuflex	Steh- und Drehbett <i>Stand-turn bed</i>	42518585SL-011-09D
SB-009-0	Multidorm Flex	Vertikalisierungsbett für zu Hause <i>Standing bed for home</i>	42518585SB-009-054
SB-009-H	Multidorm Flex	Vertikalisierungsbett für zu Hause <i>Standing bed for home</i>	42518585SB-009-H6J
SB-011-0	Multidorm Flex	Vertikalisierungsbett für zu Hause <i>Standing bed for home</i>	42518585SB-011-043
SB-011-H	Multidorm Flex	Vertikalisierungsbett für zu Hause <i>Standing bed for home</i>	42518585SB-011-H5H
SB-011-NX166	Stehbett S3KN-H Tender NAV	Vertikalisierungsbett für zu Hause <i>Standing bed for home</i>	42518585SB-011-NX166DH
SB-011-H-K	Multidorm Flex Klinik-Version	Vertikalisierungsbett (Klinik) <i>Standing bed (clinic)</i>	42518585SB-011-H-KGZ
IN-011-120200FL	Belladorm Max	Pflegebett für adipöse Patienten <i>Nursing bed for plus size patients</i>	42518585IN-011-120200FLYU
IN-011-120200	Belladorm Max	Pflegebett für adipöse Patienten <i>Nursing bed for plus size patients</i>	42518585IN-011-1202006F
IN-011-120200MFL	Belladorm Max	Pflegebett für adipöse Patienten <i>Nursing bed for plus size patients</i>	42518585IN-011-120200MFZ5
NS-011-0	Curadorm Comfort	Pflegebett <i>Nursing bed</i>	42518585NS-011-0A5
NS-011-FA	Curadorm Comfort	Pflegebett <i>Nursing bed</i>	42518585NS-011-FAFQ
NS-011-100200	Curadorm Comfort	Pflegebett <i>Nursing bed</i>	42518585NS-011-100200HX
NS-011-120200	Curadorm Comfort	Pflegebett <i>Nursing bed</i>	42518585NS-011-120200JM
NS 011-NX112-LC-ZB	Curadorm Pro	Pflegebett für die Station <i>Nursing bed for the ward</i>	42518585NS 011-NX112-LC-XB
NS 011-NX107-LC-ZB	Curadorm Pro Narrow	Pflegebett für die Station <i>Nursing bed for the ward</i>	42518585NS 011-NX107-LC-YM
NS-011-NX102-LC-ZB	Curadorm Pro	Pflegebett für die Station <i>Nursing bed for the ward</i>	42518585NS-011-NX102-LCK3
NS-011-NX102-O	Curadorm Pro	Pflegebett für die Station <i>Nursing bed for the ward</i>	42518585NS-011-NX102-OVV
NS-011-NX102E	Curadorm Pro	Pflegebett für die Station <i>Nursing bed for the ward</i>	42518585NS-011-NX102EC6

IN-011-IC	Belladorm Comfort	Pflegebett <i>Nursing bed</i>	42518585IN-011-IC9K
IN-011-NX10	Belladorm Comfort	Pflegebett <i>Nursing bed</i>	42518585IN-011-NX10X4
IN-011-NX087-IL	Belladorm Comfort Low	Pflegebett Flachbett <i>Nursing bed flat bed</i>	42518585IN-011-NX087DN
IN-011-NX057	Belladorm Comfort	Pflegebett <i>Nursing bed</i>	42518585IN-011-NX057DD
IN-011-IC-IL	Belladorm Comfort	Pflegebett <i>Nursing bed</i>	42518585IN-011-IC-IL9M
IN-011-NX057-IL	Belladorm Comfort	Pflegebett <i>Nursing bed</i>	42518585IN-011-NX057-IL7P
SI-011-1	Rotadorm Care	Aufstehbett <i>Stand-up bed</i>	42518585SI-011-17U
SI-011-0	Flexobed	Aufstehbett <i>Stand-up bed</i>	42518585SI-011-07S
SI-011-EB	Rotadorm Vario	Einlegerahmen mit Aufstehfunktion <i>Installation frame with stand-up function</i>	42518585SI-011-EBDC
SI-021-1	Rotadorm Max	Aufstehbett für adipöse Patienten <i>Stand-up bed for plus size patients</i>	42518585SI-021-183
SI-022-1	Rotadorm Max Low	Aufstehbett für adipöse Patienten <i>Stand-up bed for plus size patients</i>	42518585SI-022-188
SI-021-0	Flexobed obese	Aufstehbett für adipöse Patienten <i>Stand-up bed for plus size patients</i>	42518585SI-021-07Z
SI-012-1	Rotadorm Low	Aufstehbett für kleinere Patienten <i>Stand-up bed for smaller patients</i>	42518585SI-012-17Z
SI-012-0	Flexobed low	Aufstehbett für kleinere Patienten <i>Stand-up bed for smaller patients</i>	42518585SI-012-07X
SI-022-0	Flexobed low obese	Aufstehbett für adipöse Patienten <i>Stand-up bed for plus size patients</i>	42518585SI-022-086
SI-013-1	Rotadorm Mobil	Transportables Aufstehbett <i>Transportable stand-up bed</i>	42518585SI-013-186
SI-013-0	Flexobed III	Transportables Aufstehbett <i>Transportable stand-up bed</i>	42518585SI-013-084
EB-011-0	Curadorm Vario	Individueller Einlegerahmen <i>Special installation frame</i>	42518585EB-011-0TN
EB-011-079	Curadorm Vario	Individueller Einlegerahmen <i>Special installation frame</i>	42518585EB-011-079YH
EB-021-0	Curadorm Vario	Individueller Einlegerahmen <i>Special installation frame</i>	42518585EB-021-0TV

KP-011-1	Multidorm Mobil	Pflegebett mit Klappfunktion <i>Nursing bed with folding function</i>	42518585KP-011-16T
IN-011-180200	Belladorm Duo	Partner-Pflegebett Partner nursing bed	42518585IN-011-1802008H
VS-511-HA	Curadorm Max	Pflegebett für adipöse Patienten <i>Nursing bed for plus size patients</i>	42518585VS-511-HAPP
VS-611-HA	Curadorm Max	Pflegebett für adipöse Patienten <i>Nursing bed for plus size patients</i>	42518585VS-611-HAQ4
VS-011-090200	Curadorm Max	Pflegebett für adipöse Patienten <i>Nursing bed for plus size patients</i>	42518585VS-011-090200WV
VS-011-100200	Curadorm Max	Pflegebett für adipöse Patienten <i>Nursing bed for plus size patients</i>	42518585VS-011-100200U7
VSB-011-0	Multidorm Max	Pflege- und Aufstehbett Max <i>Nursing and standing bed Max</i>	42518585VSB-011-0TW