

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

SmartEm GmbH
In der Lieblich 9
D-56427 Siershahn
Germany
DE-MF-000006599 (SRN)

Tel: +49 (0) 26 23 86 99 29-0
Fax: +49 (0) 26 23 86 99 29-9
E-Mail info@smartem.de

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo medico
We declare under our sole responsibility that the medical device

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl
Nom, type ou modèle, numéro de lot ou série, év. source et nombre d'exemplaires
Nome, tipo o modello, numero di lotto o di serie, ev. fonte e numero di esemplari
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

Spineboard X-Straight, SE-0080, SE-0081, SE-0082
Basis-UDI-DI: 426044502SpineboardPD

Nach Verordnung MDR 2017/745 - selon le règlement MDR 2017/745
secondo il regolamento MDR 2017/745 - according to regulation MDR 2017/745
allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie und MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2007/47/EG qui le concernent
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva MDR 2017/745 che lo riguardano
Meets all the provisions of the directive MDR 2017/745 which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente
Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

DIN EN 1865-1

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR, EU-Konformitätserklärung
laut Anhang IV;
Exigences essentielles de sécurité et de performance selon l'annexe I MDR, déclaration de conformité
UE selon l'annexe IV;
Requisiti essenziali di sicurezza e prestazioni secondo l'Allegato I MDR, dichiarazione di conformità UE
secondo l'Allegato IV;
Essential safety and performance requirements according to Annex I MDR, EU Declaration of
Conformity according to Annex IV;

MDR 2017/745, durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II und III,
performed Conformity assessment Procedure according Annex II und III
Anhang VIII, Risikoklasse; risk class: I, Regel; rule 1

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

D-56427 Siershahn, 01.12.2023

Name / Nom /
Nome / Name



Nicolaj Wälli
Geschäftsführer