

## Verklaring

Hierbij verklaart OLVG, gevestigd te Oosterpark 9 1091 AC te Amsterdam, dat onderstaand medisch hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I van de Medical Device Regulation EU/2017/745.

### **Operatietafel beugel voor de Spider 2 Limb positioner van Smith & Nephew**

*Omschrijving: Operatietafel beugel is een accessoire voor het operatiesysteem 1150.30D0, serienummer 01387 van Maquet en de Spider 2 Limb Positioner van Smith & Nephew.*

*Basic UDI-DI: 8718415CM-OBSLPY3*

*GTIN-nummer: 08718415999520*

*Referentie-nummer: CM-OBSLP*

*EMDN code: V08068099*

*EMDN term: MEDICAL BEDS - OTHER ACCESSORIES*

*Klassificatie: EU MDR 2017/745 Annex VIII, Regel 1 is van toepassing, omdat de beugel een niet-invasief hulpmiddel is, de beugel is een **Klasse I** medisch hulpmiddel. De operatietafel beugel is bedoeld om te gebruiken als een accessoire van de operatietafel van Maquet (niet-invasief), voor kortdurend gebruik. De operatietafel beugel komt niet in contact met het lichaam van de patiënt.*

*Na het volgen van de classificatieregels van bijlage VIII van de VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017, werd het hulpmiddel vermeld in deze verklaring geclassificeerd als een medisch hulpmiddel van klasse I, volgens regel 1. Classificatieregels 2 t/m 22 zijn niet van toepassing op de operatietafel beugel voor de operatietafel van Maquet (niet-invasief) tijdens schouderoperaties, voor kortdurend gebruik.*

Datum van ondertekening 29-12-2022

Functie Klinisch Fysicus

Naam Vera Lagerburg

Handtekening