



**EG – Konformitätserklärung / EC – Declaration of Conformity**

**Hersteller / Manufacturer**

**MCS medical concept solutions GmbH**

Industriestraße 12  
D-35580 Wetzlar

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte  
We declare under our responsibility that the following listed medical devices

nach Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)  
according to annex VIII, Rule 1 of Regulation (EU) 2017/745

<b>Artikel-Nr.:</b> <i>article no.</i>	<b>Artikelbezeichnung:</b> <i>article description</i>	<b>Produktklasse:</b> <i>product category</i>
MCS767011	AXNAR-Halterungssystem Mindray D30 AXNAR-Wall mount Mindray D30	Klasse I Classification I
MCS767010	AXNAR-Halterungssystem Mindray D30/P AXNAR-Wall mount Mindray D30/?	Klasse I Classification I
MCS767001	AXNAR-Halterungssystem Mindray D60/DX AXNAR-Wall mount Mindray D60/DX	Klasse I Classification I
MCS767000	AXNAR-Halterungssystem Mindray D60/DX/P AXNAR-Wall mount Mindray D60/DX/P	Klasse I Classification I

nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.

according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet all applicable basic safety and performance requirements.

**Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente**

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

Verordnung	EU 2017/745 (MDR)
DIN EN ISO	13485:2016
DIN EN	60601-1-12
DIN EN	1789:2020
Medizinproduktegesetz (MPDG) (Medical Device Law, Germany)	

werden erfüllt.  
are fulfilled.

Konformitätsbewertungsverfahren nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang IV  
Conformity assessment procedure according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex IV

Der in der Norm DIN EN 1789:2020 geforderte dynamische Beschleunigungstest wurde durch eine externe  
**Benannte Stelle mit 10g** erfolgreich durchgeführt.

The dynamic acceleration test required by the DIN EN 1789:2020 standard was successfully performed by  
an external notified body at 10g.

**Technische Änderungen vorbehalten.**  
**Technical changes reserved.**

Wetzlar, den 15.07.2024

.....  
**Ort, Datum / place, date**

  
.....  
Markus Schaub (CEO/CTO)