

**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*

<b>Artikelnummer</b> <i>Article number</i>	<b>Produktbezeichnung</b> <i>Product name</i>	<b>Zweckbestimmung</b> <i>Intended pupose</i>	<b>Basic-UDI-DI</b>
KR-100-B	Levacare	Stehgerät für die Reha und zu Hause <i>Standing device for rehab and home</i>	42518585KR-100-B8U
KR-100-D	Levacare	Stehgerät für die Reha und zu Hause <i>Standing device for rehab and home</i>	42518585KR-100-D8Y
KR-111-B	Levacare Pro	Stehgerät für die Reha und zu Hause <i>Standing device for rehab and home</i>	42518585KR-111-B98
KR-111-D	Levacare Pro	Stehgerät für die Reha und zu Hause <i>Standing device for rehab and home</i>	42518585KR-111-D9C
KR-204-B	Levatrain	Stehgerät <i>Standing device</i>	42518585KR-204-B9T
KR-204-S	Levatrain	Stehgerät <i>Standing device</i>	42518585KR-204-SAV
KR-216-B	Levatrain Max	Stehgerät für adipöse Patienten <i>Standing device for plus size patients</i>	42518585KR-216-BAC
KR-214-B	Levaflex	Ergonomisches Stehgerät <i>Ergonomic standing device</i>	42518585KR-214-BA2
KR-214-S	Levaflex	Ergonomisches Stehgerät <i>Ergonomic standing device</i>	42518585KR-214-SB4