


# Declaration of Conformity

## Konformitätserklärung

This European Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.  
*Diese EU- Konformitätserklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.*

<b>MANUFACTURER HERSTELLUNG</b>			
<b>Name of Company Name der Firma</b>		<b>Address Die Anschrift</b>	<b>SRN Einzel registrierungsnummer</b>
Stander, Inc.		2410 S. Heritage Drive, Logan Utah 84321 USA	TBD, when Eudamed is implemented.
<b>AUTHORIZED REPRESENTATIVE BEVOLLMÄCHTIGTER</b>			
<b>Name of Company Name der Firma</b>	<b>Address Die Anschrift</b>	<b>SRN Einzel registrierungsnummer</b>	<b>Telephone/fax/email Telefon/Fax/ E-mail</b>
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	NL-AR-000000116	+31.70.345.8570 - phone +31.70.346.7299 - fax EmergoEurope@ul.com
<b>PRODUCT IDENTIFICATION PRODUKT IDENTIFIKATION</b>			
<b>Product Name Produktname</b>		<b>Product Code / Catalog Number Produktcode / Katalognummer</b>	<b>Basic UDI-DI Basic UDI-DI</b>
Ambulatory Assist Device Family <i>Medizinisches Hilfsmittel zur Unterstützungsgeräte</i>		2050 Assist-A-Tray <i>Couch Tray / Tray 2050</i>	897564000733MH
<b>Intended Purpose Verwendungszweck</b>		<b>Photo Foto</b>	
<p>Stander, Inc. medical assist products are devices intended for use by disabled persons to provide minimal to moderate weight support while standing and walking.  <i>Stander, Inc. Medizinische Assistenzprodukte sind Geräte, die von behinderten Personen verwendet werden sollen, um beim Stehen und Gehen eine minimale bis mäßige Gewichtsentlastung zu gewährleisten.</i></p>			

**RISK CLASS FOR MEDICAL DEVICES**  
**RISIKOKLASSE FÜR MEDIZINPRODUKTE**

Device Classification <i>Klassifizierung</i>	Common Specifications <i>Allgemeine Spezifikationen</i>
Class _1 Rule _1 Klasse 1	N/A, not currently issued. <i>Entfällt</i>

**NOTIFIED BODY**  
**BENANNT STELLE**

Name of Company <i>Name der Firma</i>	ID Number <i>Identifikationsnummer</i>	Conformity Assessment Procedure <i>Konformitätsbewertungsverfahren</i>	Certificate Reference(s) <i>Zertifikatsreferenz</i>
N/A	N/A	N/A	N/A

Stander, Inc. declares that the above-mentioned products meet the provision of the following EU legislation:  
*Stander, Inc. erklärt, dass die oben genannten Produkte die Bestimmungen der folgenden EU-Gesetzgebung erfüllen*

- MDR (EU) 2017/745

**COMPANY REPRESENTATIVE/ Verantwortliche Person:** Adam Scott

**TITLE/Titel:** Project Eng.

**SIGNATURE/ Unterschrift:**



**PLACE/ Ort:** Logan, Utah USA

**DATE/ Datum:** 27/08/2021