

EU-Konformitätserklärung / EC-Declaration of Conformity

Headrestsystem metal

Name und Adresse der Firma (Hersteller) / <i>Name and address of the company</i> (Manufacturer)	pro med instruments GmbH Bötzing Strasse 86 DE 79111 Freiburg
SRN:	DE-MF-000005752

Wir erklären in alleiniger Verantwortung / *We declare under our sole responsibility:*
dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte / *that the medical devices listed below*

der Klasse / *of class* 1

nach Regel 1 (Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII)
according to rule 1 (Regulation (EU) 2017/45, Annex VIII)

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen, die für die hier gelisteten
Medizinprodukte anwendbar sind. / *fulfill all requirements specified in Regulation (EU) 2017/745 in*
relation to the devices that are applicable.

Die Zweckbestimmung der Produkte ist / *the intended purpose of the products is:*

Zweckbestimmung	Intended Purpose
Das DORO® Headrest System ist ein mechanisches Stützsystem, das in der Kopf- und Halschirurgie eingesetzt wird. Es kann für kraniale Fixierung von Patienten in Bauch-, Rücken-, Seiten- oder sitzender Position verwendet werden. Die DORO® Swivel Horseshoes sind Komponenten eines mechanischen Stützsystems, das in der Kopf- und Halschirurgie eingesetzt wird, wenn eine nicht invasive Kopflagerung erforderlich ist.	The DORO® Headrest System is a mechanical support system which is used in head and neck surgery. This system allows the patient's head to be positioned and secured for the operation. It can be used for cranial fixation of the patient in prone, supine, lateral and sitting positions. The DORO® Swivel Horseshoes are components of a mechanical support system which is used in head and neck surgery when non-invasive head support is required.

Wir halten die Technische Dokumentation gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang II und III zur Verfügung / *We keep available the technical documentation according to regulation 2017/745 attachment II and III.*

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 07.05.2028 oder bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung. / *This declaration of conformity is valid until 07.05.2028 or until the issue of a revised declaration of conformity.*

**Table 1: DIMDI Reg.-No. DE/CA39/00039465
UMDNS-Code 11-958 , EMDN Code Z12109080 (VARIOUS NEUROLOGY AND
NEUROSURGERY INSTRUMENTS- HARDWARE ACCESSORIES)**

Artikel-Nr. / Item No.	Artikelbezeichnung / Article description	Basis UDI-DI	UDI-DI
1001.001	DORO® QR3 Skull Clamp	42504355PA0400YE	042504355506196
1204.001	DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, STRYKER	42504355PA0900Z7	042504355506707
1204.002	DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, BRAINLAB	42504355PA0900Z7	042504355506738
1204.003	DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, MEDTRONIC	42504355PA0900Z7	042504355515013
3001-00	DORO® Adjustable Base Unit	42504355PA0200Y4	042504355500019
3001-001	DORO® Adjustable Base Unit Takara Belmont	42504355PA0200Y4	042504355500026
3001-002	DORO® Adjustable Base Unit Mizuho	42504355PA0200Y4	042504355500057
3001-006	DORO® Base Unit Parkbench	42504355PA0200Y4	042504355500095
3001-009	DORO® Adjustable Base Unit Teflon	42504355PA0200Y4	042504355500125
3001-010	DORO® Base Unit Eschmann T-Series	42504355PA0200Y4	042504355500149
3002-00	DORO® Swivel Adaptor	42504355PA0300Y9	042504355500569
3002-009	DORO® Swivel Adaptor Teflon	42504355PA0300Y9	042504355500576
3002-60	DORO® Swivel Adaptor Navigation	42504355PA0300Y9	042504355500712
3003-009	DORO® QR3 Skull Clamp Teflon	42504355PA0400YE	042504355500781
3007-00	DORO® Crossbar Adaptor	42504355PA0100XX	042504355501146
3008-10	DORO® Horseshoe Pad, Pediatric, right	42504355PA1100Y6	042504355501191
3008-11	DORO® Horseshoe Pad, Pediatric, left	42504355PA1100Y6	042504355501207
3009-01	DORO® Horseshoe Base without extension arm	42504355PA0500YK	042504355501245
3009-10	DORO® Horseshoe Pad, Adult, right	42504355PA1100Y6	042504355501276
3009-11	DORO® Horseshoe Pad, Adult, left	42504355PA1100Y6	042504355501283
3010-00	DORO® Table Adapter	42504355PA0100XX	042504355501344

Table 1: DIMDI Reg.-No. DE/CA39/00039465
**UMDNS-Code 11-958 , EMDN Code Z12109080 (VARIOUS NEUROLOGY AND
NEUROSURGERY INSTRUMENTS- HARDWARE ACCESSORIES)**

Artikel-Nr. / Item No.	Artikelbezeichnung / Article description	Basis UDI-DI	UDI-DI
3011-00	DORO® Side Rail Adaptor	42504355PA0100XX	042504355501375
3011-10	DORO® Side Rail Adaptor Amsco	42504355PA0100XX	042504355501412
3012-00	DORO® Cervical Spine Support	42504355PA1100Y6	042504355501436
3020-01	DORO® Pin Holder Pediatric	42504355PA0400YE	042504355501603
3020-02	DORO® Gel Pad	42504355PA1100Y6	042504355501610
3020-03	DORO® Head Support	42504355PA0400YE	042504355501627
3020-50	DORO® QR3 Multi Purpose Skull Clamp	42504355PA0400YE	042504355501689
3020-52	DORO® QR3 Extension Bar, 90 Newton / 20 Pound	42504355PA0400YE	042504355501702
3020-55	DORO® Single Pin Holder	42504355PA0400YE	042504355501719
3020-56	DORO® Pin Holder Adult	42504355PA0400YE	042504355501726
3020-61	DORO® Gel Head Ring with Base 90 mm	42504355PA1100Y6	042504355501757
3020-62	DORO® Pin Holder adjustable, Pediatric	42504355PA0400YE	042504355501764
3020-63	DORO® Gel Head Ring with Base 140 mm	42504355PA1100Y6	042504355501771
3020-68	Gel Ear Ring with Base 90 mm	42504355PA1100Y6	042504355501801
3020-70	DORO® Gel Head Ring open with Base,140mm	42504355PA1100Y6	042504355501832
3020-71	DORO® Trio Gel Pad -adjustable	42504355PA1100Y6	042504355501849
3032-00	DORO® Transitional Member RDL (to ALU Base Unit)	42504355PA0300Y9	042504355502006
3033-51	DORO® Interface Skull Clamp Aluminum (to RDL Swivel Adaptor)	42504355PA0300Y9	042504355502143

Freiburg, 29.11.2023

Ort | Datum (TT.MM.JJJJ)
Place | Date (dd.mm.yyyy)



Matthias Schüle
Person Responsible Person for Regulatory Compliance

Version/ Version	Datum / Date	Änderung / Change
1	26.10.2023	Separation of DOC V 62 per intended purpose and thus start new revision cycle for this new DOC, starting with 1.
2	29.11.2023	Correction of DIMDI Codes (Update 2023)