



Konformitätserklärung CE

Gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

TWMedical+

ACC

Produkt: Ultraschall Führungsarm mit Plattform

Hersteller: ACC Flugsimulations GmbH unter der Marke: TW-Medical
Silbkestraße 70
59581 Warstein
Email: info@teile-werk.com

1. Produktbeschreibung und Verwendungszweck:

Das Produkt dient zur standardisierten Führung eines Ultraschallkopfes in senkrechter Position während der Hüftsonographie nach Graf. Ziel ist die reproduzierbare Positionierung des Schallkopfes zur Reduktion von Kippfehlern.

Das Produkt besitzt keine aktive Funktion, keine Messfunktion, keine Software und keine sterile Verpackung.

Anwendung ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal.

2. Risikomanagementakte – Kurzüberblick

- **Identifizierte Gefahren:** Hautkontakt, mechanische Belastung, Kippgefahr, Klemmgefahr
- **Risikobewertung:** Alle Risiken wurden als akzeptabel bewertet
- **Maßnahmen:** Abgerundete Kanten, rutschfeste Füße, stabile Konstruktion
- **Bewertung:** Keine Restrisiken, die über die allgemeine Akzeptanzgrenze hinausgehen
- **Dokumentation:** Risikobewertung und Maßnahmen wurden vollständig dokumentiert

3. Risikoklasse gemäß MDR, Anhang VIII:

Klasse I (nicht steril, keine Messfunktion, kein chirurgisches Instrument)

4. Konformitätsbewertungsverfahren:

Durchgeführt nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 – ohne Beteiligung einer benannten Stelle (Selbstzertifizierung).

5. Angewandte Normen und Spezifikationen:

- Verordnung (EU) 2017/745
- ISO 14971:2020 – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- ISO 15223-1 – Medizinprodukte: Symbole zur Kennzeichnung
- ISO 20417 – Medizinprodukte: Informationen für Anwender

6. Erklärung:

Der Hersteller erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt alle zutreffenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt, insbesondere die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I

7. Technische Spezifikationen:

Merkmal	Beschreibung
Abmessungen (L×B×H)	ca. 700 mm × 400 mm × 500 mm
Gewicht	ca. 5 kg
Materialien	Aluminium (roh / pulverbeschichtet), Edelstahl, Messing, technische Kunststoffe (z. B. Nylon), Normteile
Patientenkontaktmaterialien	Kunstlederauflage (indirekt über Handtuch)
Sonographiekopfhalterung	Universalaufnahme für gängige Schallköpfe
Gummifüße	Rutschhemmend, für stabilen Stand auf glatten Flächen
Reinigbarkeit	Wischdesinfektion mit gängigen Mitteln
Wiederverwendbarkeit	Ja, keine Einzelkomponenten mit begrenzter Lebensdauer

8. Ort, Datum: Warstein, den 17.08.2025

9. Name und Funktion des Unterzeichners: Tobias Bernhardt, Geschäftsführung ACC GmbH

