CE - Declarație de conformitate

Declarăm pe propria răspundere că produsul de mai jos

Wir erklaren in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgefuhrte Produkt
Nous dedarons sous notre propre responsabilitg que le dispositif medical

Descrierea produsului, tip, model, scop preconizat Produktbezeichnung, Typ, Model, Anwendungszweck Nom, type, modele	Accesoriu electric pentru scaune cu rotile manuale Elektrischer Zusatzantrieb fur manuelle Rollstuhle Motorisation electrique pour fauteuils roulants manuels **e-motion M25 DuoDrive**
UDI-DI de bază:	4046727e-motionM25DuoDrFR
Produs de: hergestellt durch: fabrique par:	**Alber GmbH** Vor dem WeiRen Stein 14 72461 Albstadt
Număr unic de înregistrare (SRN)	**DE-MF-000005502**

Îndeplinește toate prevederile **Regulamentului privind dispozitivele medicale** 2017/ 745 MDR, Directivei 2011/65/UE (RoHS II) și Directivei 2014/53/UE (RED).
allen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/ 745 MDR, der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS II) und der Richtlinie 2014/53/EU (RED) entspricht.
remplit toutes les exigences de la reglement sur les dispositifs medicaux 2017/745, directive 2011/65/EU (RoHS II) et directive 2014/53/EU (RED).

Clasificarea dispozitivului în conformitate	Clasa I
Produkteklassifizierung nach Anhang VIII Classification selon l'annexe VIII	Klasse I Classe I
Standardele armonizate, specificațiile comune, standardele naționale sau alte documente normative aplicate Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen Oder andere normative Dokumente	EN 12184 EN IEC 63000 (RoHS II) EN 301 489-1 EN 301 489-17

Normes harmonisees, specifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliques

Data inițială a primei Declarații de conformitate 28.05.2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitatserklarung Annee de premiere Declaration de Conformite

Locul și data emiterii: Albstadt, 08.01.2025

Erstellt am:
Date de delivrance:

Director Executiv Johannes Beltman

Geschaftsfuhrer
Le Directeur General

*Subsemnatul **Narcis Antonese**, traducător autorizat cu nr. **6822/2002**, certific conformitatea traducerii în limba română cu textul înscrisului în limba engleză care a fost vizat de mine.*

Traducător autorizat,
NARCIS ANTONESE

