EF-0912 - Declarație de conformitate UE

Versiunea 11 Declarăm pe propria răspundere că produsul de mai jos

Da, puteți:

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

Descrierea produsului; cod, tip, model, scop preconizat *Produktbezeichnung; Code, Typ, Model!, Anwendungszweck* *Description du produit; code, type, modele, destination*	Kuschall K-Series, scaun cu rotile manual Cod (linia produsului): 3526
UDI-DI de bază:	3662050KSeriesN2
Produs de: *hergestellt durch:* *fabrique par:*	INVACARE France Operations SAS Route de St Roch 37230 Fondettes FRANȚA
Număr unic de înregistrare (SRN)	FR-MF-000006807
CE REP	Inaplicabil, producătorul are sediul în Uniunea Europeană

îndeplinește toate prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în special Anexele I - III, care se aplică pentru acesta.

alien Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 uber Medizinprodukte, insbesondere Anhang I - III, entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences du Reglement (UE) 2017/745 relatifaux dispositifs medicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent.

Clasificarea dispozitivului în conformitate cu Anexa VIII *Produkteklassifizierung nach Anhang VIII* *Classification selon I'annexe VIII*	Clasa I 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* *Normes harmonisees, specifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliques*	EN 12183:2014
Data inițială a primei Declarații de conformitate *Erstmalige Ausstellung der Konformitatserklarung* *Annee de premiere Declaration de Conformite*	30 septembrie 2019
Locul și data emiterii: Fondettes, 25 iunie 2021 *Ausstellungsort und -datum:* *Lieu et date de d&ivrance:*	Manager Operațiuni *Geschaftsfuhrer* *Le Directeur des Operations*

*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

