EF-0912 - Declarație de conformitate UE

Versiunea 11

Da, puteți.

Declarăm pe propria răspundere că produsul de mai jos

Wir erklaren in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgefiihrte 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*	**Rea Azalea,** scaun cu rotile manual inclusiv versiunile: Rea Azalea Assist, Rea Azalea Minor, Rea Azalea Tall, Rea Azalea Base, Rea Azalea Max
UDI-DI de bază:	3662050AzaleaFD
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 relatif aux dispositifs medicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent.

Clasificarea dispozitivului în conformitate cu Anexa VIII *Produkteklassifizierung nach Anhang VIII* *Classification selon /'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 Konformitdtserklarung* *Annee de premiere Declaration de Conformite*	03FEB2008
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

