EF-0912 - Declarație de conformitate UE

Versiunea 12

Da, puteți.

Declarăm pe propria răspundere că produsul de mai jos

Wir erklaren in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgefiihrte Produkt
Nous d£clarons sous notre propre responsabilitd que le dispositif medical

Descrierea produsului, cod, tip, model, scop **InvaCare® AVIVA FX MPS MaXX** **preconizat**
Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Zweckbestimmung AVIVA FX40 MPS Maxx
Description du produit; code, type, modele, destination The |nvacare AVIVA FX MPS Maxx is a powered wheelchair

care oferă mobilitate utilizatorilor a căror capacitate de a merge este afectată.

UDI*DI de bază: 4028698AVIVAFXMPSFA

produs de:
hergestellt durch:
fabrique par:
Invacare GmbH
Am Achener Hof 8 88316
Isny-GERMANIA

Număr unic de înregistrare (SRN) DE-MF-000006985

CE REP Inaplicabil / Nicht zutreffend / Non applicable

îndeplinește toate prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în special Anexele I - III, care se aplică pentru acesta. În plus, produsul îndeplinește cerințele Directivei privind echipamentele radio RED 2014/53/UE, directiva RoHS 2011/65/UE și regulamentul REACH 1907/2006.

alien Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 uber Medizinprodukte, insbesondere Anhang I - III, entspricht, die anwendbar sind. Daruber hinaus erfullen wir die Anforderungen der RED Richtlinie Bereitstellung von Funkanlagen 2014/53/EU der RoHS Richtlinie 2011/65/EU und der REACH Verordnung 1907/2006.
remplit toutes les exigences du Reglement (UE) 2017/745 relatifaux dispositifs medicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent. En outre, le produit est conforme aux exigences de la directive sur les equipements radioelectriques 2014/53/UE, de la directive RoHS 2011/65/UE et du reglement REACH 1907/2006.

Clasificarea dispozitivului în conformitate cu Anexa VIII Clasa I

Produktklassifizierung nach Anhang VIII *Klasse I*
Classification selon I'annexe VIII *Classe I*

Standardele armonizate, specificațiile comune, **EN** 12184 **standardele naționale sau alte documente normative aplicate**

Angewandte harmonislerte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen oder andere normative Dokumente
Normes harmonises, specifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliques

Data inițială a primei Declarații de conformitate 15 decembrie 2023
Erstmalige Ausstellung der Konformitatserklarung
Anne de premiere Declaration de Conformite

Manager Operațiuni

Locul și data emiterii: Isny, 12 decembrie 2024 Johannes Beltman
Ausstellungsort und -datum:
Lieu et date de deiivrance:
Geschaftsfiihrer 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

