SUNRISE MEDICAL

CE

EC DECLARATION OF CONFORMITY
EU Konformitätserklärung

Compania: *Unternehmen:*	Sunrise Medical GmbH Kahlbachring 2-4 D-69254 Malsch / Heidelberg
SRN:	Va fi actualizat când va fi disponibil EUDAMED
Denumire produs: *Produkt Name*	**Octane** Denumiri comerciale: Octane; RGK Octane
UDI-DI de bază:	4050063mwcrgkS5
Scop preconizat: *Zweckbestimmung*	Octane este un scaun rulant manual care este destinat să ofere mobilitate în viața de zi cu zi persoanelor care nu pot merge sau au dificultăți la mers. *Der Octane ist ein manueller Roltstuhl, der gehunfahigen oder gehbehinderten Menschen Mobilitat im taglichen Leben bietet.*

Noi, Sunrise Medical, declarăm pe propria noastră răspundere că produsul/produsele la care se referă această declarație este/sunt un dispozitiv din clasa 1 și este/sunt în conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Wir, Sunrise Medical, erklaren in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, auf welches sich diese Erklarung bezieht, ein Klasse 1 Gerat ist und dass es den einschlagigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 uber Medizinprodukte entspricht.

Nume : David Davies

Semnătură: *Unterschrift* Funcție: *Funktion*

Director R&D

Locul și data emiterii: *Ort und Datum der Ausstellung*

Birmingham,
Regatul Unit
4 mai 2021

Daniel Hauter

Persoana responsabilă pentru conformitatea de reglementare

Malsch, 18/05/2021

Nr. document: GL501F16-en
Proprietar document: Inginerie R&D

Revizuire: C Aprobator document: CTO
Data intrării în valabilitate: 4 februarie 2021
Nr. modificare: 2391

*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

