CE

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Compania: *Untemehmen:*	Sunrise Medical GmbH Kahlbachring 2-4 D-69254 Malsch / Heidelberg
SRN:	Va fi actualizat când va fi disponibil EUDAMED
Denumire produs: *Produkt Name*	**Octane FX** Denumiri comerciale: Octane FX
UDI-DI de bază:	4050063mwcrgkS5
Scop preconizat: *Zweckbestimmung*	Octane FX 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 FX ist ein manueller Rollstuhl, der gehunfahigen oder gehbehinderten Menschen MobilitSt 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

Daniel Hauler

Semnătură:
Unterschrift

Funcție: *Funktion*

Director R&D

Persoana responsabilă pentru conformitatea de reglementare

Malsch / German

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

Brierley Hill, Anglia 17 martie 2021

*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

