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 aufgefuhrte Produkt
Nous dSclarons sous notre propre responsabilitS que le dispositif medical

Număr unic de înregistrare (SRN)

Descrierea produsului; cod, tip, model, scop preconizat

Produktbezeichnung; Code, Typ, Model/, Zweckbestimmung
Description du produit; code, type, modele, destination

Invacare® TDX SP2

TDX SP2 NB, TDX SP2 NB Special, TDX SP2 WB,
TDX SP2 WB Special, TDX SP2 NB ULM, TDX SP2 NB ULM Spe.,
TDX SP2 WB ULM, TDX SP2 WB ULM Spe

Invacare TDX SP2 este un scaun cu rotile electric care oferă mobilitate utilizatorilor a căror capacitate de a merge este afectată. 4028698TDXSP252

UDI-DI de bază:

produs de:

hergestellt durch:
fabrique par:

Invacare GmbH
Am Achener Hof 8
88316 Isny - GERMANIA

DE-MF-000006985

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 £quipements 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 l'annexe VIII — *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 harmonis6es, specifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliques

Data inițială a primei Declarații de conformitate 26 august 2014
Erstmalige Ausstellung der Konformitatserklarung
Annee de premiere Declaration de Conformity

Locul și data emiterii: Isny, 12 decembrie 2024

Ausstellungsort und -datum:
Lieu et date de d£livrance:

Manager Operațiuni

Johannes Beltman

GeschOftsfiihrer
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

