summit
benelux b.v.

conformiteitsverklaring

Bijlage IV, Verordening (EU) 2017/745 (MDR)

Declarație de conformitate

Anexa IV, (UE) 2017/745 (MDR)

De fabrikant - Producătorul

Summit Benelux B.V.

Hamburgweg 10A, 7418 ES Deventer, Nederland

De fabrikant verklaart geheel en uitsluitend op eigen verantwoordelijkheid dat het product - *Proucătorul declară pe propria răspundere că produsul:*

productnaam - *denumirea produsului:*	Scaune Tarta
producttype - *tipul produsului:*	Original
product classificatie - *clasificarea produsului:*	klasse I, regel I - *classe I* -
basic UDI-DI - *UDI-DI de bază:*	8721516103TSH3

beoogd doel - *utilizare preconizată:*
Tarta Original is een ergonomische rugleuning, ontworpen om houdingsondersteuning te bieden en een juiste lichaamshouding te behouden, met een hoge mate van aanpasbaarheid voor de gebruiker wat betreft maat en modellen -
Tarta Original este un spătar ergonomic, conceput pentru a oferi suport postural pentru menținerea unei posturi corespunzătoare, cu un grad ridicat de personalizare pentru utilizator în ceea ce privește dimensiunile și modelele.

waarop deze verklaring betrekking heeft, in overeenstemming is met de essentiele eisen van de volgende verordening: *la care se referă această declarație este în conformitate cu cerințele esențiale ale următorului Regulament:*

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen,
Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale,

en is in overeenstemming met de volgende gestandaardiseerde normen - *și este în conformitate cu următoarele norme standardizate:*

UNI EN 150 21856:2022	Cerințe generale și metode de testare
NEN-EN 14971:2022	Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale
California Technical Bulletin 117:2023-Sect. 1	Cerințe, procedură de încercare și aparatură pentru încercarea rezistenței la mocnire a materialelor utilizate în mobilierul tapițat - Partea 1: Test material de acoperire
California Technical Bulletin 117:2023-Sect. 3	Cerințe, procedură de încercare și aparatură pentru încercarea rezistenței la mocnire a materialelor utilizate în mobilierul tapițat - Partea 3: Test material de umplere rezistent
NEN-EN-ISO 7176-19 Anexa A	Scaune cu rotile - Partea 19 - Dispozitive de mobilitate pe roți pentru utilizare ca scaune în autovehicule

Identificatie Medisch Hulpmiddel *(Identificarea dispozitivului medical)*	
Tarta Original	
Classificatie (Volgens bijlage VIII MDR) *Clasificare (conform anexei VIII MDR)* **UDI-DI Base**	**Klasse -** *Clasa* **I** **Regel -** *Regula* **I** **8721516103TSH3**
EtiketTarta rugleuning *Spătar Label Tarta*	**Etiket Tarta bevestigingsset** *Set montare Label Tarta*

Semnat de:

naam - *nume:* Erik de Wild Propitius
functie - *funcție:* Algemeen manager Summit Benelux B.V. - *Director general Summit Benelux B.V.*
datum - *data:* 07-05-2026

Versie 1.2, mei 2026

Vervaldatum van deze conform iteitsverklaring - *Perioada de valabilitate a prezentei declarații de conformitate*Dit document heeft geen vervaldatum, tenzij er wijzigingen in het product of proces worden aangebracht -
Acest document nu are dată de expirare decât dacă se efectuează modificări asupra produsului sau procesului.

*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

