CE - Declarație de conformitate

Declarăm pe propria răspundere că produsul de mai jos

Wir erklaren in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgefuhrte Produkt
Nous dedarons sous notre propre responsabilitg que le dispositif medical

Descrierea produsului, tip, model, scop preconizat Produktbezeichnung, Typ, Model, Anwendungszweck Nom, type, modele, destination	Accesoriu electric pentru scaune cu rotile manuale Elektrischer Zusatzantrieb fur manuelle Rollstuhle Motorisation electrique pour fauteuils roulants manuels **e-fix E35** **e-fix E36**
UDI-DI de bază:	4046727e-fixE35QZ 4046727e-fixE36R3
Produs de: hergestellt durch: fabrique par:	**Alber GmbH** Vor dem WeiRen Stein 14 72461 Albstadt
Număr unic de înregistrare (SRN)	**DE-MF-000005502**

Îndeplinește toate prevederile **Regulamentului privind dispozitivele medicale** 2017/ 745 MDR și Directivei 2011/65/UE (RoHS II).
allen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/ 745 MDR und der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS II).
remplit toutes les exigences de la reglement sur les dispositifs medicaux 2017/745 et directive 2011/65/EU (RoHS II).

Clasificarea dispozitivului în conformitate cu Anexa VIII Clasa I Produkteklassifizierung nach Anhang VIII Classification selon l'annexe VIII	Klasse I 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 harmonisees, specifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliques	EN 12184 EN IEC 63000 (RoHS II)
Data inițială a primei Declarații de conformitate Erstmalige Ausstellung der Konformitatserklarung Annee de premiere Declaration de Conformite	26.06.2019

Locul și data emiterii: Albstadt, 08.01.2025

Erstellt am:
Date de delivrance:

Director Executiv Johannes Beltman

Geschaftsfuhrer
Le Directeur General



*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

