ottobock.

Declarație UE de Conformitate

Otto Bock Mobility Solutions GmbH
Lindenstraße 13
07426 Königsee, Germania
SRN: DE-MF-000005061

Produs
Invader Alltag 480S26=10000_K
Invader Sport 480S26=20000_K

UDI-DI de bază (GMN)
406440600000000480S26TY

Scopul propus
Scaunul rulant este destinat pentru utilizare zilnică în interior și exterior, de către utilizator sau un însoțitor, pentru persoane cu limitări temporare sau permanente ale capacității de a merge, incapacitate de a merge sau dificultăți la ridicarea în picioare.

Clasificare
Clasa I

Procedura de evaluare a conformității
Anexa II și Anexa III ale Regulamentului (UE) 2017/745

Otto Bock Mobility Solutions GmbH declară prin prezenta, sub responsabilitate exclusivă, că dispozitivul medical menționat mai sus este în conformitate cu versiunea actuală a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale.

Specificațiile aplicabile sunt luate în considerare.
Declarația este valabilă de la data semnăturilor.

Königsee, 18 octombrie 2023

Ralf Theisen
Director General

Semnătură indescifrabilă

Björn Kölle
Persoană Responsabilă pentru Conformitatea cu Reglementările

Semnătură indescifrabilă

*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

