EF-0912 - Declarație de conformitate UE

Versiunea 11

Da, puteți:

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; cod, tip, model, scop preconizat *Produktbezelchnung; Code, Typ, Modell, Zweckbestimmung* *Description du produit; code, type, module, destination*	Rea Clematis, scaun cu rotile manual inclusiv versiunile: Rea Clematis E-tilt
UDI-DI de bază:	3662050ClematisC4
Produs de: *hergestellt durch:* *fabrique par:*	INVACARE France Operations SAS Route de St Roch 37230 Fondettes Franța
Număr unic de înregistrare (SRN)	FR-MF-000006807
CE REP	Inaplicabil, producătorul are sediul în Uniunea Europeană

îndeplinește toate prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în special Anexele I - III, care se aplică pentru acesta.

alien Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 uber Medizinprodukte, insbesondere Anhang I - III, entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences du Reglement (UE) 2017/745 relatifaux dispositifs medicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent.

Clasificarea dispozitivului în conformitate cu Anexa VIII *Produkteklassifizierung nach Anhang VIII* *Classification selon /'annexe VIII*	Clasa I Klasse I Classe I
Standardele armonizate, specificațiile comune, standardele naționale sau alte documente normative aplicate *Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen oderandere normative Dokumente* *Normes harmonisees, specifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliques*	EN 12183:2014
Data inițială a primei Declarații de conformitate *Erstmalige Ausstellung der Konformitatserkldrung* *Annee de premiere Declaration de Conformite*	03APR2004
Locul și data emiterii: Fondettes, 25 iunie 2021 *Ausstellungsort und -datum:* *Lieu et date de d&ivrance:*	Manager Operațiuni *Geschaftsfuhrer* *Le Directeur des Operations* Eric Regis

*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

