EF-0912 - Declarație de conformitate UE

Versiunea 12

Da, puteți;

Declarăm pe propria răspundere că produsul de mai jos

Wirerklaren in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgefuhrte Produkt
Nous d^clarons sous notre propre responsabilite que le dispositif medical

Descrierea produsului, cod, tip, model **scop preconizat** *Produktbezeichnung, Code, Typ, Modell, Zweckbestimmung* *Description du produit, code, type, modele, destination*	**Esprit Action,** inclusiv versiunea Esprit Action Class B
UDI-DI de bază:	Scaun cu rotile electric 3662050ESPRITACTIOnTX
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 *Produktklassifizierung nach Anhang VIII* *Classification seton /'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 Oder andere normative Dokumente* *Normes harmonisees, specifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliques*	EN 12184:2014
Data inițială a primei Declarații de conformitate *Erstmalige Ausstellung der Konformitatserklarung* *Annee de premiere Declaration de Conformity*	23 aprilie 2021

Locul și data emiterii: *Ausstellungsort und -datum* *Lieu et date de delivrance*	**Manager Operațiuni** *Geschaftsfuhrer* *Le Directeur des Operations*
Fondettes, 23 octombrie 2023	Fanny Berge

*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

