CE
MD

Declarație UE de Conformitate

Producător
Klaxon-Mobility GmbH
Industriestrasse 1, 9601 Arnoldstein
Austria
+43 (0)6644681294
www.klaxon-klick.com

Marcă
KLAXON

SRN
AT-MF-000004590

Denumirea dispozitivului
TWIST

UDI-DI de bază
918000246TWIST2022HF

EMDN
Y122499 (Sistem de propulsie electric cu motor pentru scaun rulant)

Scopul propus
Dispozitivul TWIST este destinat a fi utilizat pentru a adăuga un sistem auxiliar de asistență electrică unui scaun rulant manual pentru a crește mobilitatea pacientului. În conformitate cu definiția Clasei B din EN 12184, TWIST este potrivit pentru utilizare în interior și exterior.

Clasa de risc a dispozitivului
Clasa I; Regula 13

Standarde armonizate/stabilite
Listă separată disponibilă la cerere

Declarație
Această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
Dispozitivul(ele) acoperit(e) de această declarație de conformitate este/sunt în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Locul
ARNOLDSTEIN

Data emiterii
2025-02-11

Nume și funcție
RICCARDO COLOMBA (MANAGER CALITATE)

Semnătura, în numele producătorului

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

