EF-0912 - Declarație de conformitate UE

Versiunea 13

Da, puteți.

Denumire produs *(Produktname / nom du produit/nombre del producto)*	**Invacare® AVIVA RX Series** AVIVA RX10, AVIVA RX20, AVIVA RX40, AVIVA RX40 HD, AVIVA RX40 ULM, AVIVA RX Special
UDI-DI de bază *(Basic UDI-DI / IUD-ID de base / UDI-DI bdsico)*	4028698AVIVARX4R
scop preconizat *(Zweckbestimmung / destination / uso previsto)*	Invacare Aviva RX este un scaun cu rotile electric care oferă mobilitate utilizatorilor a căror capacitate de a merge este afectată.
Produs de *(hergestellt durch/fabrique par / fabricado por)*	Invacare GmbH Am Achener Hof 8 88316 Isny-GERMANIA
Număr unic de înregistrare (SRN) *(einmalige Registrierungsnummer des Herstellers / numero d'enregistrement unique du fabricant / numero de registro unico del fabricante)*	DE-MF-000006985

Prezenta declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

Der Hersteller tragt die alleinige Verantwortung fur die Ausstellung der EU-Konformitatserklarung.
La declaration de conformite UE est etablie sous la seule responsabilite du fabricant.
La declaration UE de conformidad se emite bajo la exclusive responsabilidad delfabricante.

Clasificarea dispozitivului în conformitate cu MDR Anexa VIII *(Produktklassifizierung nach MDR Anhang VIII/ Classification du produit selon ’annexe VIII du MDR / Gasification de dispositivos segun el Anexo VIII MDR)*	**Clasa 1** *(Klasse 1 / Classe 1 / Close 1)*
Obiectul declarației este în conformitate cu legislația relevantă a Uniunii Europene: *(Der Gegenstand der Erklarung stent im Einklang mit den einschlagigen Rechtsvorschriften der Europaischen Union /L’objet de la declaration respecte la legislation de l’Union europeenne pertinente / El objeto de la declaration es conforme con la legislation pertinente de la Union Europea)*	**(EU) 2017/745 (MDR)** RED 2014/53/EU, REACH 1907/2006, RoHS 2011/65/UE
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 etautres documents normatifs appliques / Normas armonizadas aplicadas, especificaciones comunes, normas nacionales u otros documentos normativos)*	**EN 12184**
Data inițială a primei Declarații de conformitate *(Erstmalige Ausstellung der Konformitatserklarung / Date de la premiere Declaration de Conformite / Fecha initial de la primera Declaration de conformidad)*	**10 martie 2020** *(ZZ/LL/AAAA)*

Locul și data emiterii:
Ausstellungsort und -datum / Lieu et date de delivrance/ Lugar y fecha de emision

Manager Operațiuni
Geschaftsfuhrer/ Le Directeurdes Operations/Director de operaciones

Isny, 18 decembrie 2025
(ZZ/LL/AAAA)

*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

