EF-0912 - Declarație de conformitate UE

Versiunea 12

Da, puteți:

Declarăm pe propria răspundere că produsul de mai jos

Wir erklaren in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgefiihrte Produkt
Nous dedarons sous notre propre responsabilitg que le dispositif medical

Descrierea produsului; cod, tip, model, scop preconizat
Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Zweckbestimmung
Description du produit; code, type, modele, destination

Aquatec® Ocean Ergo

Ocean Ergo, Ocean Ergo XL,
Ocean 24", Ocean 24" XL

Aquatec® Ocean Ergo este un scaun mobil pentru duș și toaletă care permite efectuarea unor activități de igienă personală cu sau fără asistență.

UDI-DI de bază: produs de:

4028698Ocea n ErgoC4

hergestellt durch:
fabrique par:

Invacare GmbH
Am Achener Hof 8
88316 Isny-GERMANIA

Număr unic de înregistrare (SRN)

DE-MF-000006985

CE	REP

Inaplicabil
Nicht zutreffend
Non applicable

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, guile concernent.

Clasificarea dispozitivului în conformitate cu Anexa VIII Clasa I

Produktklassifizierung nach Anhang VIII *Klasse I*
Classification selon l'annexe VIII *Classe I*

Standardele armonizate, specificațiile comune, standardele naționale sau alte documente normative aplicate
Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen Oder andere normative Dokumen te

Normes harmonisees, specifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliques

ISO 17966

Data inițială a primei Declarații de conformitate
Erstmalige Ausstellung der Konformitatserklarung
Annee de premiere Declaration de Conformite

21 iunie 2018

Locul și data emiterii:

Ausstellungsort und -datum:
Lieu et date de d&ivrance:

*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

