EF-0912 - Declarație de conformitate UE

INVAC4RE

Da, puteți:

~~Versiunea 12~~

Declarăm pe propria răspundere că produsul de mai jos

Wir erklaren in alleiniger Verantwortung, class das unten aufgefuhrte 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 VIP Ergo** Ocean VIP Ergo, Ocean Dual VIP Ergo 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:	40286980ceanVIPErgoRR
produs de: *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 relatif aux dispositifs medicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent.

Clasificarea dispozitivului în conformitate cu Anexa VIII Clasa I *Produktklassifizierung nach Anhang VIII* *Classification selon /'annexe VIII*	*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*	ISO 17966
Data inițială a primei Declarații de conformitate *Erstmalige Ausstellung der Konformitatserkldrung* *Annee de premiere Declaration de Conformite*	05 iulie 2018
Locul și data emiterii: *Ausstellungsort und -datum:* *Lieu et date de d&ivrance:*	**Manager Operațiuni** Isny, 29 septembrie 2022
GeschaftsfUhrer *Le Direqfeur des Operations*	

*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

