

**CHIEN TI ENTERPRISE CO., LTD.**

No. 13, Lane 227, Fu Ying Rd., Hsin Chuang District., New Taipei City, Taiwan

Tel : +886-2-2903-2987 Fax : +886-2-2904-1170 • 2903-8807

E-Mail : sales@chient.com.tw http://www.chient.com.tw

Declaration of Conformity

MANUFACTURER		
Name of Company	Address	SRN
Chien Ti Enterprise Co., Ltd.	No. 13, Lane 227, Fu Ying Rd., Hsin Chuang District, New Taipei City, Taiwan	TW-MF-000001535

AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of Company	Address	CHRN
MedNet EC-REP GmbH	Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany	DE-AR-000000002

PRODUCT IDENTIFICATION		
Product Name	Product Code / Catalog Number	Basic UDI-DI
CTM Mobility Scooter	HS-658L Orion Pro 4W, Pegasus Pro 4W	0850017490HS-658LRL
Intended Purpose		Photo
The CTM Mobility Scooter Family provides a means by which a disabled occupant i.e. a disabled person or a person not having the full capacity to walk unaided to have mobility and the freedom to travel.		

RISK CLASS FOR MEDICAL DEVICES	
Device Classification	Common Specifications
Class 1 Rule 13	EN 12184:2014

Chien Ti Enterprise Co., Ltd. declares that the above-mentioned products meet the provision of the following legislation: MDR (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Route to conformance - Class I self-certified device follow Annex II and Annex III under the MDR

Chien Ti Enterprise Co., Ltd. is exclusively responsible for the declaration of conformity.

COMPANY REPRESENTATIVE: Vivian Lo

TITLE: Sales Director

SIGNATURE:

PLACE: Taipei, Taiwan

DATE: 12/6/2022

**CHIEN TI ENTERPRISE CO., LTD.**

No. 13, Lane 227, Fu Ying Rd., Hsin Chuang District., New Taipei City, Taiwan
 Tel : +886-2-2903-2987 Fax : +886-2-2904-1170 • 2903-8807
 E-Mail : sales@chienti.com.tw http://www.chienti.com.tw

Atbilstības deklarācija

RAŽOTĀJS		
Uzņēmuma nosaukums	Adrese	SRN
Chien Ti Enterprise Co., Ltd.	No. 13, Lane 227, Fu Ying Rd., Hsin Chuang District, New Taipei City, Taiwan	TW-MF-000001535

AUTORIZĒTAIS PĀRSTĀVIS		
Name of Company	Adrese	CHRN
MedNet EC-REP GmbH	Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany	DE-AR-000000002

PRECES INFORMĀCIJA		
Preces nosaukums	Preces kods / Kataloga numurs	Bāzes UDI-DI
CTM Mobility Scooter	HS-658L Orion Pro 4W, Pegasus Pro 4W	0850017490HS-658LRL
Paredzētais izmantošanas mērķis		Attēls
CTM Mobility Scooter Family ir palīglīdzeklis, ar kuru personai ar invaliditāti vai personai, kas nespēj staigāt bez palīdzības, ir iespēja pārvietoties un brīvi ceļot.		

MEDICĪNAS IERĪCES RISKĀ KLASE	
Ierīces klasifikācija	Vienotā specifikācija
1. klase 13. noteikums	EN 12184:2014

Chien Ti Enterprise Co., Ltd. paziņo, ka iepriekš minētie produkti atbilst šādu tiesību aktu prasībām: MDR (ES) 2017/745 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās

Ceļš uz atbilstību — I klases pašsertificēta ierīce atbilst II un III pielikumam saskaņā ar MDR

Chien Ti Enterprise Co., Ltd. ir vienpersoniski atbildīgi par šo atbilstības deklarāciju.

UZŅĒMUMA PĀRSTĀVIS: Vivian Lo

AMATS: Pārdošanas vadītājs

PARAKSTS:

VIETA: Taipeja, Taivāna

DATUMS: 12/6/2022