

We declare under our sole responsibility that the product listed below

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

Product description, Code, Type, Model**Intended purpose***Produktbezeichnung, Code, Typ, Modell, Zweckbestimmung**Description du produit, code, type, modèle, destination*

Mobile Patient Lift

Birdie® EVO COMPACT

The mobile patient lift is a battery-powered transfer device and is intended to transfer and position an individual from one resting surface to another.

Basic UDI-DI:

5600494BirdieEVOZ3

manufactured by:*hergestellt durch:**fabriqué par:***Invacare Portugal, Lda.**

Rua da Estrada Velha, 949

4465-784 Leça do Balio

Portugal

Single registration number (SRN)

PT-MF-000006551



Not applicable

meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, especially Annex I - III, which apply to it.

*allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, insbesondere Anhang I - III, entspricht, die anwendbar sind.**remplit toutes les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent.***Device Classification according to Annex VIII**

Class I

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Klasse I

Classification selon l'annexe VIII

Classe I

Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents*Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen oder andere normative Dokumente**Normes harmonisées, spécifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliqués*

ISO 10535:2021, Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods

Initial date of first Declaration of Conformity: 04-June-2018*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung**Année de première Déclaration de Conformité***Place and issue date:** Porto, 24-Mar-2023*Ausstellungsort und -**datum:**Lieu et date de délivrance:***Managing Director Operations***Geschäftsführer**Le Directeur des Opérations*

Daniel Gonçalves

Mēs ar pilnu atbildību paziņojam, ka tālāk norādītais produkts

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

Produkta apraksts, kods, tips, modelis

Paredzētais mērķis

Produktbezeichnung, Code, Typ, Modell, Zweckbestimmung

Description du produit, code, type, modèle, destination

Mobilais personu

pacēlājs

Birdie EVO COMPACT

Mobilais personu pacēlājs ir ar akumulatoru darbināma pārvietošanas ierīce un ir paredzēts, lai pārvietotu un pozicionētu personu no no vienas atpūtas virsmas uz otru.

Bāzes UDI-DI:

5600494BirdieEVOZ3

Ražotājs:

hergestellt durch:

fabriqué par:

Invacare Portugal, Lda.

Rua da Estrada Velha, 949

4465-784 Leça do Balio

Portugal

Vienotais reģistrācijas numurs (SRN)

PT-MF-000006551



Nav atiecināms

atbilst visiem Regulas (ES) 2017/745 noteikumiem par medicīnas ierīcēm, jo īpaši I - III pielikumam, kas uz to attiecas.

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, insbesondere Anhang I - III, entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent.

Ierīču klasifikācija saskaņā ar VIII pielikumu I klase

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Klasse I

Classification selon l'annexe VIII

Classe I

Piemērotie saskaņotie standarti, vienotas specifikācijas, valsts standarti vai citi normatīvie dokumenti

Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen oder andere normative Dokumente

Normes harmonisées, spécifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliqués

ISO 10535:2021, ierīces personu ar invaliditāti pārvietošanai - nosacījumi un pārbaudes metodes

Pirmās atbilstības deklarācijas sākotnējais datums 2009. gada 24. maijs

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Izdošanas vieta un datums:

Ausstellungsort und -

Porto

datum:

2023. gada 24. marts

Lieu et date de délivrance:

Uzņēmuma vadītājs

Daniel Gonçalves

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations