

EF-0912 – EU Declaration of Conformity

Version 11

KOPIJA



Yes, you can:

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, Anwendungszweck

Description du produit ; code, type, modèle, destination

Basic UDI-DI:

Manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

Single registration number (SRN)



Küschall K-Series, Manual Wheelchair

Code (product line): 3526

3662050KSeriesN2

INVACARE France Operations SAS

Route de St Roch

37230 Fondettes

FRANCE

FR-MF-000006807

N/A, the manufacturer is located in the European Union

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

Produkteklassifizierung nach Anhang VIII

Classification selon l'annexe VIII

Class I

Klasse I

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

EN 12183:2014

Initial date of first Declaration of Conformity

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

30 SEPT 2019

Place and issue date: Fondettes, 25JUN2021

Ausstellungsort und -datum:

Lieu et date de délivrance:

Operations Manager

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations

Eric Régis

EF-0912 – ES Atbilstības deklarācija

11. versija

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

Kuschall K-series, manuālais riteņkrēsls

Kods (produktu līnija): 3526

Bāzes UDI-DI:

3662050KSeriesN2

Ražotājs:

hergestellt durch:

fabriqué par:

Invacare France Operations SAS

Route de St Roch

37230 Fondettes

FRANCIJA

Vienotais reģistrācijas numurs (SRN)

FR-MF-000006807



Nav atiecināms, ražotājs atrodas Eiropas Savienībā

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

EN 12183:2014

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

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

Pirmās atbilstības deklarācijas sākotnējais datums

2019. gada 30. septembris

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Izdošanas vieta un datums:**Vadītājs**

Ausstellungsort und -datum:

Fondettes,
2021. gada 25. jūnijs

Eric Regis

Lieu et date de délivrance:

Leitung Qualitätsmanagement
Le Directeur Qualité