

EU Declaration of Conformity

according to the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND
OF THE COUNCIL

Doc. No.: XSTO-CE-T02-008-01

Manufacturer:	XSTO CO., LTD.
	Floor 1, Building C, 555 Plant, Ma'an Cun Rd, Cuiheng
Address:	New District, Zhongshan City, Guangdong Province,
	China
Single Registration Number (SRN) of the Manufacturer:	CN-MF-000018902
Authorised representative (AR):	Share Info GmbH
Address:	Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf
Single Registration Number (SRN) of AR:	DE-AR-000005132

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that:

the medical device(S)	Product Name:	Powered wheelchair (mobility robot)
	Type/model, Identification of product allowing traceability (Where applicable):	M4, M4U
	EMDN Code:	Y122127 CARROZZINE ELETTRICHE
	Intended Purpose:	<i>The Mobility Robot is a motor driven transportation suitable for medical institutions or families as people with mobility difficulties.</i>
	Classification: (Annex VIII of the MDR)	<i>Class I Medical Device according to rule 13</i>
	Basic UDI-DI:	697505265M4YV
	Conformity assessment procedure:	EU Declaration of Conformity + Technical Documentation (Annex II)
	Applied harmonized standards and Common Specification:	<i>Refer to the Appendix I for details.</i>
	Notified Body:	--
	Address:	--
Notified Body number:	--	
Certificate(s) number:	--	
Expire date of the Certificate:	--	
Start of CE Marking:	--	

The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex IX of Regulation (EU) 2017/745.

The above-mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of the manufacturer.

XSTO CO., LTD.

Floor 1, Building C, 555 Plant, Ma'an Cun Rd, Cuiheng New District, Zhongshan City, Guangdong Province, China

CE

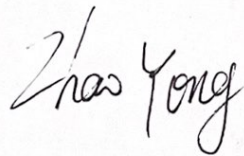
Appendix I: Applied harmonized standards and Common Specification

is/are in conformity with the relevant provisions and requirements of the Council and the parliament regulation (EU) 2017/745 for medical device and all applicable harmonized standards and Common Specification. All supporting documents are retained under the premises of the manufacturer.

Applied harmonized standards and Common Specification	Regulation (EU)	EN ISO 10993-5: 2009
	2017/745:2023	
	MEDDEV 2.7/1 rev.4:2016	EN ISO 10993-10: 2023
	MEDDEV2.12/1-rev.8:2013	EN ISO 10993-23: 2021
	EN ISO 14971: 2019/A11: 2021	EN 62366-1: 2015+AC:2015+AC:2016 +A1: 2020
	ISO/TR 24971: 2020	EN 60601-1-6: 2010+A1:2015+A2:2021
	EN ISO 13485: 2016+AC: 2018	EN 12184: 2022
	EN 20417: 2021	EN 62133-1:2017
	EN ISO 15223-1: 2021	EN 60601-1-2: 2015+A1:2020
	EN ISO 10993-1: 2020	EN 62304:2006/A1:2015

This DoC is valid from 2024.05.15.

Authorized by:



Signature (on behalf of the manufacturer)

Position: General Manager

Rev. 1.0

Signed on: 2024.05.15

Place: Zhongshan, China

ES Atbilstības deklarācija

saskaņā ar EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULU (ES) 2017/745

Dok. Nr.: XSTO-CE-T02-008-01

Ražotājs:	XSTO CO., LTD.
Adrese:	Floor 1, Building C, 555 Plant, Ma'an Cun Rd, Cuiheng New District, Zhongshan City, Guangdong Province, China
Vienotais reģistrācijas numurs (VRN):	CN-MF-000018902
Autorizētais pārstāvis (AP):	Share Info GmbH
Adrese:	Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf
Single Registration Number (SRN) of AR:	DE-AR-000005132
Mēs, ražotājs, ar pilnu atbildību apliecinām, ka:	

Medicīnas ierīce(s)	Preces nosaukums:	Elektriskais riteņkrēsls (mobilitātes robots)
	Tips/modelis, produkta identifikācija, kas nodrošina izsekojamību (kad piemērojams):	M4, M4U
	EMDN Kods:	Y122127 CARROZZINE ELETTRICHE
	Paredzamais lietošanas mērķis:	<i>Mobilitātes robots ir motorizēts transportlīdzeklis, kas piemērots medicīnas iestādēm vai ģimenēm, piemēram, cilvēkiem ar mobilitātes grūtībām.</i>
	Klasifikācija: (MIR VIII Pielikums)	<i>I klases medicīnas ierīce saskaņā ar 13. noteikumu</i>
	Bāzes UDI-DI:	697505265M4YV
Atbilstības novērtēšanas procedūra:		ES atbilstības deklarācija + tehniskā dokumentācija (II pielikums)
Piemērotie saskaņotie standarti un kopīgā specifikācija:		<i>Sīkāku informāciju skatiet I pielikumā..</i>
Paziņotā iestāde:		--
Adrese:		--
Paziņotās iestādes numurs:		--
Sertifikāta numurs:		--
Sertifikāta beigu datums:		--
CE zīmes piemērošanas sākuma datums:		--

Attiecīgais produkts ir ražots saskaņā ar kvalitātes vadības sistēmu
saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 IX pielikumu.

Iepriekš minētā atbilstības deklarācija ir tikai ražotāja atbildība.

XSTO CO., LTD.

Floor 1, Building C, 555 Plant, Ma'an Cun Rd, Cuiheng New District, Zhongshan City,
Guangdong Province, China

I pielikums: Piemērotie saskaņotie standarti un kopīgā specifikācija

atbilst attiecīgajiem Padomes un Parlamenta Regulas (ES) 2017/745 noteikumiem un prasībām attiecībā uz medicīnas ierīcēm un visiem piemērojamajiem saskaņotajiem standartiem un kopīgajām specifikācijām. Visi apliecinošie dokumenti tiek glabāti ražotāja telpās.

Piemērotie saskaņotie standarti un kopīgā specifikācija:	Regula (ES)	EN ISO 10993-5: 2009
	2017/745:2023	EN ISO 10993-10: 2023
	MEDDEV 2.7/1 rev.4:2016	EN ISO 10993-23: 2021
	MEDDEV2.12/ 1-rev.8:2013	EN 62366-1:
	EN ISO 14971: 2019/A11: 2021	2015+AC:2015+AC:2016 +A1: 2020
	ISO/TR 24971: 2020	EN 60601-1-6:
	EN ISO 13485: 2016+AC: 2018	2010+A1:2015+A2:2021
	EN 20417: 2021	EN 12184: 2022
	EN ISO 15223-1: 2021	EN 62133-1:2017
	EN ISO 10993-1: 2020	EN 60601-1-2:
		2015+A1:2020
		EN 62304:2006/A1:2015

Šī Atbilstības Deklarācija ir derīga no 2024.gada 4. februāra.

Apstiprinu:

Yong Zhao



Paraksts (ražotāja pārstāvis)

Amats: Ģenerāldirektors

Rev. 1.0

Parakstīts: 2024.4. februāris

Vieta: Žongšan, Ķīna