

EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 10



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 <i>Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Anwendungszweck</i> <i>Description du produit ; code, type, modèle, destination</i>	Manual wheelchair, Action Ampla		
Basic UDI-DI:	Not Applicable		
manufactured by: <i>hergestellt durch:</i> <i>fabriqué par:</i>	Invacare France Operations SAS Route de St Roch 37230 Fondettes FRANCE		
Single registration number (SRN)	Not Applicable		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Not Applicable, the manufacturer is located in the European Union
EC	REP		

meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, especially Annex I to 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 à III, qui le concernent.

Device Classification according to Annex VIII	Class I
<i>Produkteklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Klasse I
<i>Classification selon l'annexe VIII</i>	Classe I

Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents 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

Initial date of first Declaration of Conformity 29JAN2020

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
Année de première Déclaration de Conformité

Place and issue date: Fondettes, 14FEB2020

Ausstellungsort und -datum:
Lieu et date de délivrance :

Operations Manager

Eric Regis

Eric REGIS

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations