



## EC DECLARATION OF CONFORMITY EU Konformitätserklärung

<b>Company:</b> <i>Unternehmen:</i>	Sunrise Medical GmbH Kahlbachring 2-4 D-69254 Malsch / Heidelberg
<b>SRN:</b>	Will be updated when EUDAMED is available
<b>Product name:</b> <i>Produkt Name</i>	<b>Nitrum Hybrid</b> Trade Names: Sopur Nitrum Hybrid; Quickie Nitrum Hybrid
<b>Basic UDI-DI:</b>	4050063mwcrigidYG
<b>Intended purpose:</b> <i>Zweckbestimmung</i>	The Nitrum Hybrid is a manual Wheelchair that is intended to provide mobility in daily life to persons who are unable to walk or have difficulty in walking.  <i>Der Nitrum Hybrid ist ein manueller Rollstuhl, der gehunfähigen oder gehbehinderten Menschen Mobilität im täglichen Leben bietet.</i>
<p>We, Sunrise Medical, declare under our sole responsibility that the product(s) to which this declaration relates, is a class 1 device, and is in conformity with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and the Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronical equipment.</p> <p><i>Wir, Sunrise Medical, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, auf welches sich diese Erklärung bezieht, ein Klasse 1 Gerät ist und dass es den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten entspricht.</i></p>	

Name :

Michael Kutzer

Daniel Hauter

Signature:  
*Unterschrift*





Function:  
*Funktion*

R&D Director

Person Responsible for  
Regulatory Compliance

Place and date of issue:  
*Ort und Datum der Ausstellung*

Malsch, 11.02.2021

12th. Feb. 2021  
Malsch / Germany