



EC DECLARATION OF CONFORMITY
EU Konformitätserklärung

| | |
|--|--|
| Company: <i>Unternehmen:</i> | Sunrise Medical GmbH Kahlbachring 2-4 D-69254 Malsch / Heidelberg |
| SRN: | Will be updated when EUDAMED is available |
| Product name: <i>Produkt Name</i> | Octane FX Trade Names: Octane FX; RGK Octane FX |
| Basic UDI-DI: | 4050063mwcrgkS5 |
| Intended purpose: <i>Zweckbestimmung</i> | The Octane FX 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 Octane FX 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.</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 entspricht.</i></p> | |

Name :

David Davies

Daniel Hauter

Signature:
Unterschrift

Function:
Funktion

R&D Director

Person Responsible for
Regulatory Compliance

Place and date of issue:
Ort und Datum der Ausstellung

Birmingham, UK
9th June 2021

Malsch, 11. Juni 2021