

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*

Shower and Toilet Chair

Dusch- und Toilettenrollstuhl

Fauteuil / Chaise pour douche / toilettes

Ocean Ergo, Ocean Ergo XL**Basic UDI-DI:**

4028698OceanErgoC4

manufactured by:*hergestellt durch:**fabriqué par:*

Aquatec Operations GmbH

Alemanenstrasse 10

88316 Isny - GERMANY

Single registration number (SRN)



Not applicable

Nicht zutreffend

Non applicable

meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, especially Annex I - III, which apply to it.

*allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 2017/ 745, Anhang I, entspricht, die anwendbar sind.**remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2017/745, annexe I, qui le concernent.***Device Classification according to Annex VIII Class I***Produkteklassifizierung nach Anhang VIII**Klasse I**Classification selon l'annexe VIII**Classe I***Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents**

ISO 17966:2016

*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 21st June 2018***Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung**Année de première Déclaration de Conformité***Place and issue date:** Isny, 31st March 2020*Ausstellungsort und -datum:* (Rev. 2)*Lieu et date de délivrance:***Operations Manager**

Marc Binder

*Geschäftsführer**Le Directeur des Opérations*