

**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

|   |                                      |     |  |
|---|--------------------------------------|-----|--|
| <b>Product description; Code, Type, Model, Intended purpose</b>   | <b>Spirea 4NG, Manual Wheelchair</b> |     |  |
| <i>Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Anwendungszweck<br/>                 Description du produit ; code, type, modèle, destination</i> |                                      |     |  |
| <b>Basic UDI-DI:</b>  | 3662050Spirea4Ng9B                   |     |  |
| <b>Manufactured by:</b>   | INVACARE France Operations SAS       |     |  |
| <i>hergestellt durch:</i>   | Route de St Roch                     |     |  |
| <i>fabriqué par:</i>  | 37230 Fondettes                      |     |  |
|   | France                               |     |  |
| <b>Single registration number (SRN)</b>   | FR-MF-000006807                      |     |  |
| <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>   | EC                                   | REP | N/A, 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 - 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 - III, qui le concernent.*

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

|   |               |
|---|---------------|
| <b>Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents</b> | EN 12183:2009 |
|---|---------------|

*Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen oder andere normative Dokumente*

*Normes harmonisées, spécifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliqués*

|  |      |
|--|------|
| <b>Initial date of first Declaration of Conformity</b> | 2010 |
|--|------|

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung  
 Année de première Déclaration de Conformité*

**Place and issue date:** Fondettes, 25JUN2021

*Ausstellungsort und -datum:  
 Lieu et date de délivrance:*

**Operations Manager**

*Geschäftsführer  
 Le Directeur des Opérations*

Eric Régis

