

# 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**

*Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Anwendungszweck  
Description du produit; code, type, modèle, destination*

Bath tub handle  
Badewannengriff  
Poignée pour baignoire

**Balnéa H160**

**Basic UDI-DI:**

4028698H160UM

**manufactured by:**

*hergestellt durch:  
fabriqué par:*

Invacare GmbH  
Am Achener Hof 8  
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 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.*

**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** 20<sup>th</sup> December 2005

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

**Place and issue date:** Isny, 01<sup>st</sup> January 2021  
(Rev. 9)

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

**Operations Manager**

Marc Binder

*Geschäftsführer  
Le Directeur des Opérations*