

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 <i>Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Anwendungszweck</i> <i>Description du produit ; code, type, modèle, destination</i> | Focus, Focus 150 | | |
| Basic UDI-DI: | 7331226Focus9Z | | |
| manufactured by: <i>hergestellt durch:</i> <i>fabriqué par:</i> | Invacare Rea AB Växjövägen 303 SE-343 71 Diö Sweden | | |
| Single registration number (SRN) | Not Applicable / Nicht Zutreffend / Non Applicable | | |
| <table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> | EC | REP | Not Applicable / Nicht Zutreffend / Non Applicable |
| 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.

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

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

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

12183:2014

Manual wheelchairs. Requirements and test methods

Initial date of first Declaration of Conformity

3 August 2011

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Place and issue date: Diö, 20 April 2021

Ausstellungsort und -datum:

Lieu et date de délivrance:

Operations Manager

Adi Trokic

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations