

Verwaltungsbüros
Via CANADA, 9
35127 PADOVA Italien

Betriebe und technische Uff.
Via Irpinia, 1-3 (Z.A.I.)
35020 SAONARA (Padua) Italien

Tel. (049) 8798911 - Fax: (049) 644546
P. MwSt. 02333890289

Vassilli Deutschland GmbH

Am Hillpark 1

32584 Löhne - Deutschland

SAONARA, den **26. Mai 2021**

Betrifft: EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745.

Die unterzeichnete Firma VASSILLI S.r.l. mit Sitz in Via Irpinia, 1/3 - 35020 - SAONARA (Padua) ITALIA, in Person ihres gegenwärtigen gesetzlichen Vertreters und als Hersteller unter ihrer Verantwortung

ERKLÄRT,

dass das Medizinprodukt vertrieben unter der Bezeichnung:

Art. 18. 64M **HI-LO M, manuell angetriebener Rollstuhl mit Stehfunktion**
BasisUDI-DI : **805527193CarMan004JQ**

für die Verwendung als Medizinprodukt für behinderte Menschen bestimmt ist und allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

Das Hilfsmittel wurde gemäß UNI CEI EN ISO 14971 einer Risikoanalyse unterzogen, die dem technischen Dossier beigefügt ist, und nach den Anforderungen der technischen Normen erfolgreich auf statische und dynamische Stabilität und elektrische Sicherheit geprüft:

- UNI EN 12182 "Produkte für die Betreuung von Menschen mit Behinderungen - Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode"
- UNI EN 12183 "Manuell angetriebene Rollstühle - Prüfanforderungen und -methoden"

Das CE-Zeichen (Anhang V der Verordnung) wird hier angewandt, um das ordnungsgemäße Inverkehrbringen, die Bereitstellung und Inbetriebnahme zu ermöglichen.

Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 13 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

Hilfe für Menschen mit Behinderungen, die beim Gehen nicht autark sind. Hilfe für die Mobilität und das Stehtraining einer einzigen Person ohne Gelenkankylose der unteren Gliedmaßen.
Verwendbar für den Innen- und Außengebrauch und/oder in entsprechend ausgestatteten Einrichtungen.

Der Präsident und Rechtsvertreter
Berto Vassilli

