

Deklaracja zgodności EU

EU-TD/0101-1B Deklaracja zgodności WE

Data wejścia w życie: 6/4/2020 Wer: A

App'd: D. Milincic

Zgodnie z rozporządzeniem nr 2017/745

Informacje o producencie:

Firma Pride Mobility Products
182 Susquehanna Avenue
Exeter, PA 18643 USA

SRN (Niepowtarzalny numer rejestracyjny):

NL-AR-000001684

Informacje o upoważnionym przedstawicielu:

Pride Mobility Products Europe BV
De Zwaan 3
1601 MS Enkhuizen
Netherlands

Basic UDI-DI:

00606509300322

Nazwa wyrobu(ów):

Skuter z napędem elektrycznym
Klasa C wg EN 12184
Nazwa Modelu: Victory XL 140
Nazwa Modelu: Victory XL 140 LCD
Numer Modelu: SC714

Kod Produktu:

NIE DOTYCZY

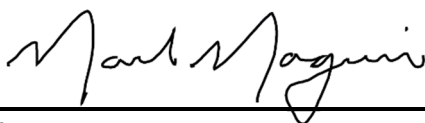
Klasyfikacja:

Klasa I
Zgodnie z załącznikiem VIII MDR

Zastosowane normy:

EN 12184: 2009 - Wózki inwalidzkie z napędem elektrycznym, skutery I ich ładowarki. Wymagania i metody badań
ISO 14971: 2007 - Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem w odniesieniu do wyrobów medycznych

Podpis:



Mark Maguire

Dyrektor Generalny, Weryfikacja Produktów R&D

Pennsylvania, USA

Data wydania: Obszar odpowiedzialności:

5/20/2021

Załącznik I: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania

Przebieg oceny zgodności:

Pride Mobility Products stosuje następujące wymagania dotyczące oznakowania CE swoich produktów Zgodnie z rozporządzeniem nr 2017/745:
Klasa I: Deklaracja zgodności WE zgodnie z załącznikiem VIII

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność Pride Mobility Products. Niniejszym oświadczamy, że wyszczególniony(e) powyżej wyrób(y) medyczny(e) spełnia(ją) przepis rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych.

Podpis:



Dragana Milincic

Specjalista ds. zgodności i regulacji

Holandia

Data wydania: Obszar odpowiedzialności:

5/20/2021

Załączniki od II do XVII