

EF-0912 - CE - Declaration of Conformity

Version 6



Yes, you can.

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

Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell

Nom, code, type, modèle

3296:

Essential Basic 15cm (UK 1586660) 200 x 88 cm
Essential Care 15cm (UK 1586659) 200 x 88 cm
Essential Visco 15cm (EU 1588533) 200 x 88 cm
Essential Visco 12cm (EU 1588538) 200 x 88 cm
Essential Care 15cm (EU 1588619) 200 x 88 cm
Essential Care 12cm (EU 1588614) 200 x 88 cm
Essential Plus 14cm (1576200) 195 x 88 cm
Essential Plus 14cm (1576201) 200 x 85.5 cm
Essential Care 12cm (EU 1626721) 195 x 88 cm
Essential Care 15cm (EU 1626731) 195 x 88 cm
Essential Visco 15cm (EU 1626715) 195 x 88 cm
Essential Visco 12cm (EU 1626726) 195 x 88 cm

manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

Invacare UK Operations Ltd
Pencoed Technology Park,
Pencoed,
Bridgend.
CF35 5AQ

meets all the provisions of the of the Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex VII, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII, entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE, annexe VII, qui le concernent.

Device Classification according to Annex IX

Class I

Produktklassifizierung nach Anhang IX

Klasse I

Classification selon l'annexe IX

Classe I

Applied harmonised standards,
national standards or other
normative documents

EN 597-1 & EN 597-2 (UK BS 7177:2008)

EN-ISO 13485

Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente

EN 12182

EN 14971

Normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués

ISO 10993-5

Initial date of first Declaration of Conformity

01.12.2015

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Issue date: 17.09.2018

Operations Manager (Name printed and sign.)

Erstellt am:

Geschäftsführer

Date de délivrance:

Le Directeur des Opérations

IAN MAMONEY

PL CHRIS BEVAN

Quality Manager (Name printed and sign.)

Leiter Qualitätsmanagement

Le Directeur de Qualité

DARREN JAMES