

EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 10



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, Intended purpose

Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Anwendungszweck

Description du produit ; code, type, modèle, destination

MEDLEY ERGO

Basic UDI-DI:

5600494MEDLEYERGOYW

manufactured by:

Invacare Portugal, Lda.

hergestellt durch:

Rua da Estrada Velha, 949

fabriqué par:

4465-784 Leça do Balio

Portugal

Single registration number (SRN)

N/A



N/A

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

- IEC 60601-1:2005
- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
- IEC 60601-1-6:2010
- IEC 60601-1-6:2010/IEC 60601-1-6:2013
- IEC 62366-1:2015
- IEC 60601-1-11:2015
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-2-52:2009
- IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015

Initial date of first Declaration of Conformity

28.May.2012

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Place and issue date: Porto, 17-Mar-2021

Ausstellungsort und -datum:

Lieu et date de délivrance:

Operations Manager

Daniel Gonçalves

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations