

EC DECLARATION OF CONFORMITY

EU Konformitätserklärung

Company: <i>Unternehmen:</i>	Sunrise Medical GmbH Kahlbachring 2-4 D-69254 Malsch / Heidelberg
SRN:	DE-MF-000006320
Product name: <i>Produkt Name</i>	Nitrum Trade Names: Nitrum; Nitrum Pro; Sopur Nitrum; Quickie Nitrum; Sopur Nitrum Pro; Quickie Nitrum Pro
Basic UDI-DI:	4050063mwcrigidYG
Intended purpose: <i>Zweckbestimmung</i>	The Nitrum is a manual Wheelchair that is intended to provide mobility in daily life to persons who are unable to walk or have difficulty in walking. <i>Der Nitrum ist ein manueller Rollstuhl, der gehunfähigen oder gehbehinderten Menschen Mobilität im täglichen Leben bietet.</i>

We, Sunrise Medical, declare under our sole responsibility that the product(s) to which this declaration relates, is a class 1 device, and is in conformity with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and the Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronical equipment.

Wir, Sunrise Medical, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, auf welches sich diese Erklärung bezieht, ein Klasse 1 Gerät ist und dass es den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten entspricht.

Name :

Michael Kutzer

Daniel Hauter

Signature:
Unterschrift




Function:
Funktion

R&D Director

Person Responsible for
Regulatory Compliance

Place and date of issue:
Ort und Datum der Ausstellung

Malsch, 09.06.21

Malsch, 11. Juni 2021