

Uffici Amministrativi
Via CANADA, 9
35127 PADOVA Italia

Stabilimenti e Uff. Tecnico
Via Irpinia, 1-3 (Z.A.I.)
35020 SAONARA (Padova) Italia

Tel. (049) 8798911 - Fax: (049) 644546
P. IVA 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. **18.68E** **HI-LO E**
Basis UDI-DI: **805527193CarEle003H8**

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 auf die elektrische Sicherheit geprüft:

- UNI EN 12182 "Technische Hilfsmittel für Behinderte - Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode"
- UNI EN 12184 "Elektrollstühle, Scooter und ihre Ladesysteme - Anforderungen und Prüfmethode" und ISO 7176 "Rollstühle"

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 der Anlage VIII Verordnung (EU) 2017/745.

Hilfe für Menschen mit Mobilitätseinschränkungen beim selbständigen Gehen. Hilfsmittel für den Transport einer einzigen Person ohne Gelenkversteifung in den unteren Gliedmaßen. Verwendbar für den internen und externen Gebrauch zu Hause und/oder in passend ausgestatteten Einrichtungen.

Der Präsident und rechtliche Vertreter
Berto Vassilli

