

Verwaltungsbüros
Via CANADA, 9
35127 PADOVA Italien

Betriebe und technische Uff.
Via Irpinia, 1-3 (Z.A.I.)
35020 SAONARA (Padua) Italien

Tel. (049) 8798911 - Fax: (049) 644546
P. MwSt. 02333890289

Vassilli Deutschland GmbH

Am Hillpark 1

32584 Löhne - Deutschland

SAONARA, den **23. 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. . **12.17N/12.17D/12.17NXL/12.17XXL VARIO PLUS**

BasisUDI-DI : **805527193CarCom001K3**

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 geprüft:

- UNI EN 12182 "Produkte für die Betreuung von Menschen mit Behinderungen - Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden"
- UNI EN 12183 "Manuell angetriebene Rollstühle - Prüfanforderungen und -methoden"

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 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

Hilfe für Menschen mit Behinderungen, die beim Gehen nicht autark sind zur Unterstützung Ihrer Mobilität. Zu verwenden sowohl selbst angetrieben als auch geschoben durch eine Hilfsperson. Verwendbar für die fortgesetzte tägliche und längere Nutzung im Innen- und Außengebrauch bei geeignetem Untergrund für eine leichte Manövrierbarkeit und/oder in entsprechend ausgestatteten Einrichtungen. Ein Rollstuhl für den täglichen Gebrauch, der auf einige Stunden begrenzt werden kann.

Der Präsident und Rechtsvertreter
Berto Vassilli

