

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

SAONARA, den 24.03.2023

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß DEN BESTIMMUNGEN DER Verordnung (EU) 2017/745 in Anhang IV.

Der Unterzeichnete Firma VASSILLI S.r.l. mit Sitz in Via Irpinia, 1/3 - 35020 - SAONARA (Padua) ITALIEN, in der Person seines gegenwärtigen gesetzlichen Vertreters und als Hersteller, in eigener Verantwortung

ERKLÄRT

Dass das Medizinprodukt, das kommerziell bezeichnet wird als:

Art. [17.57HV](#) [ACTIVE UP!](#)
UDI-DI di Base: [805527193CarMan007JW](#)

ist für die Verwendung als Medizinprodukt für behinderte Menschen bestimmt und erfüllt alle Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745.

Das Hilfsmittel wurde einer Risikoanalyse gemäß UNI CEI EN ISO 14971 unterzogen, die dem technischen Dossier beigefügt war, sowie Überprüfungstests für die statische und dynamische Stabilität mit positivem Ergebnis gemäß den Anforderungen der technischen Normen:

- UNI EN 12182 "Produkte für die Pflege von Menschen mit Behinderungen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren"
- UNI EN 12183 "Handgetriebene Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren"

Entsprechend wird die CE-Kennzeichnung (Anhang V der Verordnung) angebracht, um das ordnungsgemäße Inverkehrbringen und die Bereitstellung auf dem Markt sowie die Inbetriebnahme zu ermöglichen.

Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 13 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

Hilfe für die persönliche Mobilität in sitzende Position zu begeben mit der Möglichkeit die Sitzhöhe zu verändern. Das Hilfsmittel richtet sich an nicht gehfähige Menschen und Menschen mit schweren Mobilitätsproblemen, für die das Gehen bei bestimmten Tätigkeiten klinisch nicht empfohlen wird. Der Sitzlift hilft Menschen mit Behinderungen mehr Aufgaben im Alltag selbständig zu erledigen. Für Selbstfahrer und für geschobene Nutzer. Ein Rollstuhl, der für den täglichen Gebrauch in begrenzter Stundenzahl geeignet ist. Kann sowohl im Innen- als auch im Außenbereich, zu Hause und/oder in ausgestatteten Einrichtungen verwendet werden. Das beschriebene Hilfsmittel ist wiedereinsetzbar.

Der Präsident und gesetzliche Vertreter

Berto Vassilli