

EC DECLARATION OF CONFORMITY

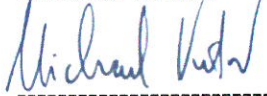
EU Konformitätserklärung

Company: <i>Unternehmen:</i>	Sunrise Medical GmbH Kahlbachring 2-4 D-69254 Malsch / Heidelberg
SRN:	Will be updated when EUDAMED is available
Product name: <i>Produkt Name</i>	Product Name: F55 Trade Name: Empulse F55
Basic UDI-DI:	4050063emobilityMJ
Intended purpose: <i>Zweckbestimmung</i>	The F55 is an electrically propelled drive unit, which is attached to a wheelchair, to support the mobility and integration of the wheelchair user in daily life. <i>Der F55 ist eine elektrisch angetriebene Antriebseinheit, die an einem Rollstuhl befestigt ist, um die Mobilität und Integration des Rollstuhlfahrers in das tägliche Leben zu unterstützen.</i>
<p>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 electronic equipment.</p> <p><i>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.</i></p>	

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, 05.02.21

Malsch, 05.02.2021