

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

FABRICANTE:

Nome da empresa: INNOV'SA
Número de registo único: FR-MF- 000006814
Endereço do escritório central: 7 Avenue Bernard Pieds - 10110 BAR-SUR-SEINE

EMPRESA INNOV'SA:

- certifica que a Declaração de Conformidade da UE é emitida sob a nossa exclusiva responsabilidade como fabricante
- certifica que os dispositivos listados abaixo cumprem o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos

PRODUTO:

UDI-ID básico: 3665533EVASIONIINY

Nome comercial: EVASION II

Modelo: EVASÃO II com inclinação manual

Referências de produtos: EVA3_T04 / EVA3_T07 / EVA3_T10 / EVA3_T13 / EVA3_T16

Destino: Veículo para deficientes físicos, carrinho de passeio ou cadeira de rodas com encosto reclinável ou encosto e assento reclináveis

Classe de risco do dispositivo de acordo com o Anexo VIII: Classe I

Normas harmonizadas utilizadas e contra as quais a conformidade é declarada:

- PT ISO12183 : 2014 Cadeiras de rodas de propulsão manual - Requisitos e métodos de ensaio.
- EN ISO 14971: 2012 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos.
- EN ISO 15223-1: 2016 Medical devices - Symbols for use with labels, labelling and information to be provided for medical devices - Part 1: Requisitos gerais.
- EN 60601-1:2006/A1: 2013 Equipamento médico eléctrico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
- EN 60601-1-2: 2015 Equipamento médico eléctrico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
- Norma Colateral: Interferência electromagnética - Requisitos e testes.

Local e data de emissão:
Bar Sur Seine, 26 de Maio 2021

Nome e cargo do signatário:
Bruce Andurand, Presidente



INNOV'SA