

**We declare under our sole responsibility that the product listed below**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

**Product description; Code, Type, Model, Intended purpose**

*Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Anwendungszweck*

*Description du produit ; code, type, modèle, destination*

**Basic UDI-DI:**

**manufactured by:**

*hergestellt durch:*

*fabriqué par:*

**MEDLEY ERGO**

**Invacare Portugal, Lda.**

**Rua da Estrada Velha, 949**

**4465-784 Leça do Balio**

**Portugal**

**Single registration number (SRN)**



**Invacare Portugal, Lda.**

**Rua da Estrada Velha, 949**

**4465-784 Leça do Balio**

**Portugal**

**meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, especially Annex I - III, which apply to it.**

*allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, insbesondere Anhang I - III, entspricht, die anwendbar sind.  
remplit toutes les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent.*

**Device Classification according to Annex VIII Class I**

*Produktklassifizierung nach Anhang VIII*

Klasse I

*Classification selon l'annexe VIII*

Classe I

**Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents**

*Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen oder andere normative Dokumente*

*Normes harmonisées, spécifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliqués*

- IEC 60601-1:2005
- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
- IEC 60601-1-6:2010
- IEC 60601-1-6:2010/IEC 60601-1-6:2013
- IEC 62366-1:2015
- IEC 60601-1-11:2015
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-2-52:2009
- IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015

**Initial date of first Declaration of Conformity**

28.May.2012

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung*

*Année de première Déclaration de Conformité*

**Operations Manager**

**Place and issue date:** 16.Dec.2020

*Ausstellungsort und -datum:*

*Lieu et date de délivrance:*

Daniel Gonçalves



*Geschäftsführer*

*Le Directeur des Opérations*