

| | |
|----------------------------------|-----|
| EU - Declaration of Conformity | UK |
| UE - Declaración de conformidad | ES |
| UE - Declaração de conformidade | POR |
| UE - Dichiarazione di conformità | IT |

Class 1 Medical Device MDR (EU)2017/745 - Annex VIII

Manufacturer:

Fabricante
Fabricante
Produttore

Alu Rehab AS

Bedriftsvegen 23
N-4353 Klepp Stasjon
Norway

SRN – single registration number:

NO-MF-000014047

Descripción del product – uso previsto:
Descrição do produto - objetivo pretendido:
Descrizione del prodotto - scopo previsto

Manual wheelchairs including configurations and accessories.

Sillas de ruedas manuales incluidas las configuraciones y los accesorios.
Cadeiras de rodas manuais, incluindo configurações e acessórios.
Carrozine manuali, comprese le configurazioni e gli accessori.

Name and Basic UDI-DI

Nombre y UDI-DI básico
Nome e UDI-DI de base
Nome e Basic UDI-DI di base

| | |
|-------------------------------|----------------------------------|
| Netti Dynamic CED | 704764NettiDynamicCEDYC |
| Netti Dynamic III HD | 704764NettiDynamicIIIHD5D |
| Netti Dynamic BASE | 704764NettiDynamicBASEHG |
| Netti Dynamic S | 704764NettiDynSTG |
| Netti Dynamic AdaptPro | 704764NettiDynAdaptProET |

Applied standards:

Normas aplicadas:
Normas aplicadas:
Standard applicati

EN 12183
ISO 7176-19

We hereby declare our sole responsibility as the manufacturer that the products and its options listed above complies with all requirements of the regulation (EU) 2017/745 on medical devices and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

Por la presente declaramos nuestra responsabilidad exclusiva como fabricante de que los productos y sus opciones enumerados anteriormente cumplen todos los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y, si procede, de cualquier otra legislación pertinente de la Unión que prevea la emisión de una declaración UE de conformidad.

Declaramos, por este meio, ser da nossa exclusiva responsabilidade, enquanto fabricante, que os produtos e as respetivas opções acima indicadas cumprem todos os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e, se aplicável, de qualquer outra legislação pertinente da União que preveja a emissão de uma declaração de conformidade da UE.

Con la presente dichiariamo la nostra esclusiva responsabilità in qualità di fabbricante che i prodotti e le relative opzioni sopra elencate sono conformi a tutti i requisiti del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e, se applicabile, a qualsiasi altra legislazione dell'Unione pertinente che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE.

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Toda la documentación de apoyo se conserva en las instalaciones del fabricante.

Toda a documentação de apoio é conservada nas instalações do fabricante.

Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del produttore.

Place and issue date: Klepp St., 17.02.2025

Lugar y fecha de expedición

Local e data de emissão

Luogo e data di emissione

Bernd Fabian, General Manager

Director general

Direção

Direttore generale

