

Hersteller
Medema A/S
Enggårdvej 7
DK-7400 Herning

Herning, 31. Mai 2022

EG-Konformitätserklärung

Mini Crosser model-X1 HD
Mini Crosser model-X2 HD

Medema-A/S erklärt in unserer alleinigen Verantwortung, dass die unten genannten Produktreihen gemäß unseren geltenden Normen hergestellt werden und den folgenden Richtlinien und Normen entsprechen, wenn sie gemäß unseren Anweisungen verwendet werden:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

EN 12184: 2014 Elektrisch angetriebene Rollstühle, Roller und deren Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren

Richtlinie 2006/42 / EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und Änderung der Richtlinie 95/16 / EG.

Richtlinie 2011/65 / EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten.

DS/EN IEC 63000:2018 Technische Dokumentation zur Bewertung von elektrischen und elektronischen Produkten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe.

ISO 14971: 2019 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.

Art der Verwendung : Transport von gehbehinderten Menschen
Risikoklasse : 1 gemäß Regel 1.

Produktname	Grundlegende UDI-DI
Mini Crosser X1 HD 4W 6kmh	5707299MCX1-4WHD065G
Mini Crosser X2 HD 4W 6kmh	5707299MCX2-4WHD0663

Medema-A/S



.....
Klaus Smedegaard
General Manager

Medema A/S

Enggårdvej 7
Snebjerg
7400 Herning

CVR/VAT: DK 51 89 27 12
SRN: DK-MF-000000981

Phone: 70 10 17 55

info@medema.com
www.medema.com

