

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

Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell

Nom, code, type, modèle

ISA™ COMPACT

ISA™ STANDARD

ISA™ PLUS

ISA™ XPLUS

manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

Invacare Portugal, Lda.

Rua da Estrada Velha, 949

4465-784 Leça do Balio

Portugal

meets all the provisions of the of the Medical Device Regulation 2017/ 745, Annex I, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 2017/ 745, Anhang I, entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2017/745, annexe I, qui le concernent.

Device Classification according to Annex VIII Class I

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Classification selon l'annexe VIII

Klasse I

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

ISO 10535:2006, - Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods

IEC 60601-1:2005

IEC 60601-1:2005 / AMD1:2012

IEC 60601-1-2:2014

IEC 60601-1-6:2010

IEC 60601-1-6:2010 / AMD1 :2013

IEC 60601-1-11:2015

IEC 62366-1:2015

Initial date of first Declaration of Conformity 11-April-2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Issue date: 09-May-2019

Erstellt am:

Date de délivrance:

Operations Manager



Daniel Gonçalves

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations