



EC DECLARATION OF CONFORMITY
EU Konformitätserklärung

Company: <i>Unternehmen:</i>	Sunrise Medical GmbH Kahlbachring 2-4 D-69254 Malsch / HD
SRN:	DE-MF-000006320
Product name: <i>Produkt Name</i>	F55 Trade name: Empulse F55
Basic UDI-DI:	4050063emobilityMJ
Intended purpose: <i>Zweckbestimmung</i>	The F55 is an electrically propelled drive unit, which is attached to a wheelchair, to support the mobility and integration of the wheelchair user in daily life. <i>Der F55 ist eine elektrisch angetriebene Antriebseinheit, die an einem Rollstuhl befestigt ist, um die Mobilität und Integration des Rollstuhlfahrers in das tägliche Leben zu unterstützen.</i>

We, Sunrise Medical, declare under our sole responsibility that the product(s) to which this declaration relates, is a class 1 device, and is in conformity with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and the Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Wir, Sunrise Medical, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, auf welches sich diese Erklärung bezieht, ein Klasse 1 Gerät ist und dass es den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten entspricht.

Name :

Michael Kutzer

Daniel Hauter

Signature:
Unterschrift

Function:
Funktion

R&D Director

Person Responsible for
Regulatory Compliance

Place and date of issue:
Ort und Datum der Ausstellung

Malsch, 09.06.21

Malsch, 11 Juni 2021