

EG VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
EC DECLARATION OF CONFORMITY



Ondergetekende,
The undersigned,

Firmanaam / *Company name* : Sunrise Medical HCM B.V.
Bezoekadres / *Visiting address* : Vossenbeemd 104
Verzendadres / *Postal address* : Vossenbeemd 104
Postcode / *Postal code* : 5705 CL
Plaats / *City* : Helmond
Land / *Country* : The Netherlands
Telefoon / *Telephone* : +31(0)492 593 888
Fax : +31(0)492 537 931

verklaart als fabrikant geheel onder zijn eigen verantwoordelijkheid, dat de medische hulpmiddelen:
being the manufacturer, declares under his sole responsibility that the medical devices:

Productgroep / *Product group* : Elektrische rolstoel / *Electrical wheelchair*
Merk / *Brand* : Quickie
Type / *Type* : **Puma 20**

waarop deze verklaring betrekking heeft, in overeenstemming zijn met de bepalingen van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (RMH) 93/42/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EC, waarbij de procedures zijn gevolgd, die worden beschreven in de RMH-bijlage: "7, respectievelijk onderdeel 7 van het Nederlands besluit 243 (Besluit Medische Hulpmiddelen) voor klasse 1 medische hulpmiddelen." De **Puma 20** (inclusief accessoires) is goedgekeurd door geaccrediteerde testinstituten volgens EN12182 (2009) en EN12184 (2009) en is tevens gecrashtest volgens ISO 7176-19 (2008).
*to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEG, as amended by Directive 2007/47/EC, following the procedure set out in MDD-annex: "7, resp. part 7 of the Dutch decree 243 (Decree Medical Devices) concerning class 1 medical devices." The **Puma 20** (including accessories) is approved by recognized test institutes in accordance with EN 12182 (2009) and EN12184 (2009) and has also crash tested according to ISO 7176-19 (2008).*

Datum / *Date* : 1 maart 2016 / 1 March 2016

Handtekening / *Signature*



Naam / *Name* : D. Davidson
Functie / *Position* : Director R&D Europe