


F MDRA-IV		Technische Dokumentation Manuelle Rollstühle	
Ausgabestand 2022-03-22	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**KONFORMITÄT SERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE  
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Besco Medical Medizin- und Rehaprodukte GmbH</b>  Düsseldorfer Str. 6-8 D-68219 Mannheim	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000008152	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /</b> Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt / le dispositif médical</b> il dispositivo medico / the medical device		Rollstuhl <b>Primus ML-XL</b>	
<b>Mit der Zweckbestimmung</b> avec l'usage prévu / con lo scopo previsto with the intended purpose		<b>Nutzung im Innen- und Außenbereich ausschließlich zur Selbst- und Fremdbeförderung von einer Person / Utilisation intérieure et extérieure exclusivement pour l'auto-transport et le transport externe d'une personne / Uso interno ed esterno esclusivamente per il trasporto autonomo e il trasporto esterno di una persona / Indoor and outdoor use exclusively for self-transport and external transport of one person</b>	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica / according to the revision of the technical documentation		2022-03-18	
<b>mit der Basis-UDI-DI / avec la base-UDI-DI</b> con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI		4260685532000XG	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. / remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.</b>			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III	
<b>Gültigkeit der Erklärung: Änderungen an der technischen Dokumentation oder den Produkten /</b> Validité de la déclaration: modifications de la documentation technique ou aux produits / Validità della dichiarazione: modifiche alla documentazione tecnica o ai prodotti / Declaration's validity: changes to the technical documentation or the products.			

Mannheim, 14.06.2022

Ort, Datum / Lieu, date /  
Luogo, data / Place, date

ppa

Name und Funktion / Nom et fonction /  
Nome e funzione / Name and function