

F MDR A-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**

Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		Besco Medical Medizin- und Rehapradukzte GmbH Düsseldorfer Str. 6-8 D-68219 Mannheim		
Single Registration Number (SRN)		DE-MF-000008152		
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that				
das Medizinprodukt / le dispositif médical il dispositivo medico / the medical device		Rollstuhl Primus MS 2.0		
Mit der Zweckbestimmung avec l'usage prévu / con lo scopo previsto with the intended purpose		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		
entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica / according to the revision of the technical documentation		2022-03-18		
mit der Basis-UDI-DI / avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI		4260685532000XG		
der Klasse de la classe della classe of class	I	nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel 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	1	
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.				
Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III		
Gültigkeit der Erklärung: Änderungen an der technischen Dokumentation oder den Produkten / 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

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