

EF-0912 – EU Declaration of Conformity

Version 11



Yes, you can:

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, Intended purpose

*Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Anwendungszweck
Description du produit ; code, type, modèle, destination*

Rea Dahlia, Manual Wheelchair

including versions:

Rea Dahlia 30°,

Rea Dahlia 45°

Basic UDI-DI:

3662050Dahlia9W

Manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

INVACARE France Operations SAS

Route de St Roch

37230 Fondettes

France

Single registration number (SRN)

FR-MF-000006807



N/A, the manufacturer is located in the European Union

meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, especially Annex I - III, which apply to it.

*allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, insbesondere Anhang I - III, entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent.*

Device Classification according to Annex VIII

Produkteklassifizierung nach Anhang VIII

Classification selon l'annexe VIII

Class I

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

EN 12183:2014

Initial date of first Declaration of Conformity

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

11JUL2014

Place and issue date: Fondettes, 25JUN2021

Ausstellungsort und -datum:

Lieu et date de délivrance:

Operations Manager

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations

Eric Régis