



Vyhlásenie o zhode
Vzťahujúce sa na smernicu o zdravotných pomôckach (EU)2017/745
(PREKLAD)

Výrobca:

Meno výrobcu: ZHEJIANG QIANXI VEHICLE CO., LTD
Adresa: NO. 366, KECHUANG ROAD, YONGKANG CITY, ZHEJIANG PROVINCE,
CHINA, 321300

Autorizovaný zástupca pro Evrópu:

Meno: SUNGO Europe B.V
Adresa: Olympisch Stadion 24,1076DE Amsterdam, Netherlands
Tel/Fax:+31 (0) 2021 11106
E-mail: ec.rep@sungoglobal.com

Výrobok:

Elektrické invalidné vozíky, elektrické vozíky

Základné UDI-DI (identifikátor prostriedku): 697483041SCOOTER6J

Model:

Pozri prílohu

Zatřídění

Pravidla: Podľa pravidiel č. 1

Potvrdzujeme, že náš výrobok vyhovuje požiadavkám smernice (EÚ) 2017/745 a nasledujúcim harmonizovaným štandardom:

EN ISO 14971:2012
IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015
ISO 7176-21:2009
EN 12184:2014

Podpis, pečiatka:

Názov výrobku	Typ / model
Elektrický invalidný vozík	XFG-107FL, XFG-108FL, XFG-109FL, XFG-112FL, ,XFG-203FL
Elektrický vozík	DDT073, DDT076, DDT077, DDT080, DDT080A, DDT085, DDT086, DDF081, DDF083, ST091, ST096, ST097, ST098 , ST099