



EC DECLARATION OF CONFORMITY

EU Konformitätserklärung

Company: <i>Unternehmen:</i>	Sunrise Medical GmbH Kahlbachring 2-4 D-69254 Malsch / HD
SRN:	DE-MF-000006320
Product name: <i>Produkt Name</i>	F55 Trade name: Empulse F55
Basic UDI-DI:	4050063emobilityMJ
Intended purpose: <i>Zweckbestimmung</i>	The F55 is an electrically propelled drive unit, which is attached to a wheelchair, to support the mobility and integration of the wheelchair user in daily life. <i>Der F55 ist eine elektrisch angetriebene Antriebseinheit, die an einem Rollstuhl befestigt ist, um die Mobilität und Integration des Rollstuhlfahrers in das tägliche Leben zu unterstützen.</i>
We, Sunrise Medical, declare under our sole responsibility that the product(s) to which this declaration relates, is a class 1 device, and is in conformity with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and the Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. <i>Wir, Sunrise Medical, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, auf welches sich diese Erklärung bezieht, ein Klasse 1 Gerät ist und dass es den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten entspricht.</i>	

Name :

Michael Kutzer

Daniel Hauter

Signature:
Unterschrift

Function:
Funktion

R&D Director

Person Responsible for
Regulatory Compliance

Place and date of issue:
Ort und Datum der Ausstellung

Malsch, 09.06.21

Malsch, 11 Juni 2021