

Nibe, 01.03.2023

Montage des Wolturnus Wing Back ILSA an Rollstühlen anderer Hersteller

Der Wing Back ILSA ist ein Produkt mit CE-Kennzeichnung und wird von Wolturnus A/S produziert.

Dieses Produkt entspricht den Richtlinien für Medizinprodukte (Klasse I) 93/42/EEC und den folgenden Normen:

DS/EN 12183: 2014, DS/EN ISO 14971: 2012 and DS EN ISO 10993-5: 2009

Die EU-Konformitätserklärung finden Sie auf Seite 2 dieses Dokuments.

In Übereinstimmung mit dem Artikel 22 (a) der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte, kann der Wing Back ILSA als Produkt mit CE-Kennzeichnung mit jedem Rollstuhl mit CE-Kennzeichnung kombiniert werden, solange er gemäß dem vorgesehenen Verwendungszweck und innerhalb der von Wolturnus angegebenen Anwendungsbeschränkungen montiert wird.

Um die kombinierten Produkte als System oder Behandlungseinheit auf den Markt zu bringen, muss der Anbieter des Behandlungssystems (der Fachhandel), die Kombination und somit die sachgerechte Installation des Wing Back ILSA am CE-gekennzeichneten Rollstuhl, entsprechend dem Artikel 22, dokumentieren.



Christian Gammelgaard Olesen
CTO

Phone: (+45) 96 71 71 70
E-Mail: cgo@wolturnus.dk



EC DECLARATION OF CONFORMITY

with the
Medical products Directive
No. 24

We, WOLTURNUS A/S, Nibe, Denmark
Name of manufacturer

hereby under our sole responsibility declare, that the product

Accessories for wheelchairs
Category name

WING BACK ILSA
Model name

manufactured at

WOLTURNUS A/S
Factory name

HALKAERVEJ 24 B, BISLEV, 9240 NIBE, DENMARK
Factory address

to which this declaration relates, is in conformity with the Directive Medical products (class I) 93/42/EEC and the following standard(s)

DS/EN 12183: 2014, DS/EN ISO 14971: 2012 and DS EN ISO 10993-5: 2009
Standard(s)

EU-declaration of conformity in according to guidelines mentioned in Annex VII in Medical products (class I) Directive 93/42 EEC).

The technical documentation with risk analysis is available complete.

The manual for the product above is originally in Danish and in the languages in the distribution countries.

Manufacturer

Nibe, Denmark
18. February 2020

Date and place of issue
(in printing)

Peter Libak
Managing Director

Name of
authorized person
(in printing)

Signature of
authorized person