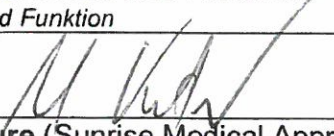




EC DECLARATION OF CONFORMITY

EU Konformitätserklärung

Company: <i>Die Firma</i>	Sunrise Medical GmbH Kahlbachring 2-4 D-69254 Malsch / HD
Product: <i>Produkt</i> (May include accessories) <i>(Kann Zubehör beinhalten)</i>	Q400 M
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 EC Council Directive for Medical Devices 93/42/EEC. <i>Wir, Sunrise Medical, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, auf welches sich diese Erklärung bezieht, ein Klasse 1 Gerät ist und das es den einschlägigen Bestimmungen der EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.</i> This was verified with conformity evaluation procedures according to Medical Device Directive Annex VII. <i>Dies wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Medizinprodukte - Richtlinien Anhang VII nachgewiesen.</i>	

Michael Kutzer, Director R&D and PDM, Europe	A	15.05.2018
Approval Name and Function <i>Name und Funktion</i>	Revision <i>Revision</i>	Approval Date <i>Genehmigungsdatum</i>
		
Signature (Sunrise Medical Approval representative) <i>Unterschrift</i>		

GMS Form Number:	Revision: B	Effective Date: 01.02.2010
Form Owner: Heads of Engineering	Form Approver: Global Head of Engineering	GMS Change Number:
Page 1 of 1		

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES

Společnost:	Sunrise Medical GmbH Kahlbachring 2-4 D-69254 Malsch / HD
Výrobek: (Může obsahovat příslušenství)	Q400 M
My, Sunrise Medical, prohlašujeme na svou zodpovědnost, že výrobek(y), na který se toto prohlášení vztahuje, je prostředkem třídy 1, a že odpovídá požadavkům Směrnice Rady ES o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. Toto bylo ověřeno postupem hodnocení dle Přílohy VII Směrnice o zdravotnických prostředcích.	

Michael Kutzer, Ředitel výzkumu a vývoje pro Evropu	A	15. 05. 2018
Jméno a funkce schvalujícího	Revize	Datum schválení
Podpis (zástupce Sunrise Medical Approval)		

Číslo formuláře GMS:	Revize: B	Datum účinnosti: 01. 02. 2010
Vlastník formuláře: Heads of Engineering	Formulář schválil: Global Head of Engineering	
Strana 1 z 1		