

EG VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
EC DECLARATION OF CONFORMITY



Ondergetekende,
The undersigned,

Firmanaam / *Company name* : Sunrise Medical HCM B.V.
Bezoekadres / *Visiting address* : Vossenbeemd 104
Verzendadres / *Postal address* : Vossenbeemd 104
Postcode / *Postal code* : 5705 CL
Plaats / *City* : Helmond
Land / *Country* : The Netherlands
Telefoon / *Telephone* : +31(0)492 593 888
Fax : +31(0)492 537 931

verklaart als fabrikant geheel onder zijn eigen verantwoordelijkheid, dat de medische hulpmiddelen:
being the manufacturer, declares under his sole responsibility that the medical devices:

Productgroep / *Product group* : Rolstoel zitsysteem / *Wheelchair seating system*
Merk / *Brand* : Sedeo
Type / *Type* : **Sedeo Pro**

waarop deze verklaring betrekking heeft, in overeenstemming zijn met de bepalingen van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (RMH) 93/42/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EC, waarbij de procedures zijn gevolgd, die worden beschreven in de RMH-bijlage: "7, respectievelijk onderdeel 7 van het Nederlands besluit 243 (Besluit Medische Hulpmiddelen) voor klasse 1 medische hulpmiddelen." **Sedeo Pro** is goedgekeurd door geaccrediteerde testinstituten volgens EN12182 (2009) (inclusief alle materiële eisen zoals beschreven door biocompatibiliteit, toxiciteit en brandwerendheid), EN12183 (2009), EN12184 (2009) en is tevens gecrashtest volgens ISO 7176-19 (2008).

*to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEG, as amended by Directive 2007/47/EC, following the procedure set out in MDD-annex: "7, resp. part 7 of the Dutch decree 243 (Decree Medical Devices) concerning class 1 medical devices." **Sedeo Pro** is approved by recognized test institutes in accordance with EN 12182 (2009) (including all material requirements like the Biocompatibility and Toxicity and Ignition described), EN12183 (2009), EN12184 (2009) and has also crash tested according to ISO 7176-19 (2008).*

Datum / *Date* : 1 maart 2016 / 1 March 2016

Handtekening / *Signature*



Naam / *Name* : D. Davies
Functie / *Position* : Director R&D Europe

K.v.K. Oost-Brabant: 17091027

BTW-nummer: NL 803320814B01

IBAN: DES0202201000060331001

BIC: DNBADEHX

Sunrise Medical HCM B.V. · Vossenbeemd 104 · 5705 CL Helmond · The Netherlands

Customer Service · The Netherlands T: +31 (0)492 593 888 · F: +31 (0)492 537 931 · E: customerservice@sunrisemedical.nl

Customer Service · Belgium T: +32 (0)78 150 159 · F: +32 (0)78 150 169 · E: customerservice@sunrisemedical.be