



## EC DECLARATION OF CONFORMITY EU Konformitätserklärung

<b>Company:</b> <i>Unternehmen:</i>	Sunrise Medical GmbH Kahlbachring 2-4 D-69254 Malsch / Heidelberg
<b>SRN:</b>	DE-MF-000006320
<b>Product name:</b> <i>Produkt Name</i>	<b>F35-R2</b> Trade Names: F35 R2; Quickie F35 R2
<b>Basic UDI-DI:</b>	4050063pwcbariatricDU
<b>Intended purpose:</b> <i>Zweckbestimmung</i>	The F35-R2 is a battery-operated Power Wheelchair that is intended to provide mobility in daily life to persons who are unable to walk or have difficulty in walking and who have the capability of operating a power wheelchair.  <i>Der F35-R2 ist ein batteriebetriebener Elektrorollstuhl, der gehunfähigen oder gehbehinderten Menschen, die einen Elektrorollstuhl bedienen können, Mobilität im täglichen Leben bietet.</i>
<p>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.</p> <p><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></p>	

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*