

EC DECLARATION OF CONFORMITY

EU Konformitätserklärung

Company: <i>Unternehmen:</i>	Sunrise Medical GmbH Kahlbachring 2-4 D-69254 Malsch / Heidelberg
SRN:	DE-MF-000006320
Product name: <i>Produkt Name</i>	Fortress Calypso Trade Names: Sterling Fortress Calypso; Sterling Calypso
Basic UDI-DI:	4050063scootermidD2
Intended purpose: <i>Zweckbestimmung</i>	The Fortress Calypso is a battery-operated Mobility Scooter that is intended to provide mobility in daily life to persons who have limited mobility or have difficulty in walking and who have the capability of operating a scooter. <i>Der Fortress Calypso ist ein batteriebetriebenes Elektromobil, das in ihrer Mobilität eingeschränkten oder gehbehinderten Menschen, die einen Scooter bedienen können, Mobilität im täglichen Leben bietet.</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