EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 10

We declare under our sole responsibility that the product listed below

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

Product description; Code, Type, Model, Intended purpose *Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Anwendungszweck* *Description du produit ; code, type, modèle, destination*	**Birdie® EVO** **Birdie® EVO COMPACT** **Birdie® EVO PLUS** **Birdie® EVO XPLUS**
Basic UDI-DI:	5600494BirdieEVOZ3
manufactured by: *hergestellt durch:* *fabriqué par:*	Invacare Portugal Lda. Rua da Estrada Velha, 949 4465-784 Leça do Balio Portugal
Single registration number (SRN)	N/A
EC REP	N/A

meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, especially Annex I - III, which apply to it.

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, insbesondere Anhang I - III, entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent.

Device Classification according to Annex VIII	Class I
Produkteklassifizierung nach Anhang VIII	Klasse I
Classification selon l'annexe VIII	Classe I

Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents *Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen oder andere normative Dokumente* *Normes harmonisées, spécifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliqués*	ISO 10535:2006, - Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1:2005 / AMD1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-6:2010 / AMD1 :2013 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62366-1:2015

Initial date of first Declaration of Conformity 04-June-2018

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
Année de première Déclaration de Conformité

Place and issue date: Porto, 17-Mar-2021

Ausstellungsort und -datum:
Lieu et date de délivrance:

Managing Director Operations
Daniel Gonçalves

Geschäftsführer
Le Directeur des Opérations