

EU Konformitätserklärung

EC DECLARATION OF CONFORMITY



SORG Rollstuhltechnik GmbH + Co.KG
Benzstraße 3-5
68794 Oberhausen-Rheinhausen
Germany

fon +49 7254 9279-0
fax +49 7254 9279-10

info@sorgrollstuhltechnik.de
www.sorgrollstuhltechnik.de



Bezugnehmend auf EU Verordnung (EU) 2017/745

Typ: manuelle Rollstühle - Klasse 1

Complying the Medical Device Regulation EC Directive (EU) 2017/745

Type: manual wheelchairs - class 1

Produkt (kann Zubehör enthalten):

Product (may include accessoires):

Loop^{SORG}
Typ 802

SRN (EUDAMED): DE-MF-000008366

Basic UDI-DI: 426073765100LOO100XXXX4W

Zweckbestimmung:

Der Loop^{SORG} ist ein manueller Rollstuhl, der gehunfähigen oder gehbehinderten Menschen Mobilität im täglichen Leben bietet.

Intended purpose:


The Loop^{SORG} is a manual wheelchair that is intended to provide mobility in daily life to persons who are unable to walk or have difficulty in walking.

Wir, SORG Rollstuhltechnik, 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 für Medizinprodukte und den folgend aufgeführten Spezifikationen entspricht. Dies wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren nach den Bestimmungen für Medizinprodukte nachgewiesen.

DIN EN 12183:2014 / ISO 7176-19:2008

We, SORG Rollstuhltechnik, declare under our sole responsibility that the product to which this declaration relates, is a class 1 device, and is in conformity with the requirements of EC Council Directive for Medical Devices (EU) 2017/745 and the specifications listed below. This was verified with conformity evaluation procedures according to Medical Device Directive.

DIN EN 12183:2014 / ISO 7176-19:2008

 Isabell Sorg Prokuristin / Authorised signatory	14.04.2022	20220414	Seite 1 von 1 Page 1 of 1
	Datum Date	Revision Revision	