

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):

Dynamis TSD
Typ 804

SRN (EUDAMED): DE-MF-000008366

Basic UDI-DI: 426073765100DYN100XXXX49

Zweckbestimmung:


Der Dynamis TSD ist ein manueller Rollstuhl, der gehunfähigen oder gehbehinderten Menschen Mobilität im täglichen Leben bietet.

Intended purpose:

The Dynamis TSD 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 | |