

EF-0912 – EU Declaration of Conformity

Version 12



Yes, you can:

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, Zweckbestimmung

Description du produit ; code, type, modèle, destination

Aquatec® Orca, Orca F, Orca XL

Aquatec Orca® are battery powered bath lifts, providing an aid to enter or go out from a bathtub.

Basic UDI-DI:

4028698OrcaDT

manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

Invacare GmbH
Am Achener Hof 8
88316 Isny - GERMANY

Single registration number (SRN)

DE-MF-000006985



Not applicable
Nicht zutreffend
Non applicable

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

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Klasse I

Classification selon l'annexe VIII

Classe I

Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents

EN 10535

Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen oder andere normative Dokumente

Normes harmonisées, spécifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliqués

Initial date of first Declaration of Conformity

30. Oct 2014

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Place and issue date: Isny, 07. Jun. 2023

Ausstellungsort und -datum:

Lieu et date de délivrance:

Operations Manager

Johannes Beltman

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations