

EF-0912 – EU Declaration of Conformity

Version 11



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*

MEDLEY ERGO

Basic UDI-DI:

5600494MEDLEYERGOYW

manufactured by:

*hergestellt durch:
fabriqué par:*

Invacare Portugal, Lda.
Rua da Estrada Velha, 949
4465-784 Leça do Balio
Portugal

Single registration number (SRN)

PT-MF-000006551



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

*Produktklassifizierung nach Anhang VIII
Classification selon l'annexe VIII*

*Klasse I
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*

- IEC 60601-1:2005
- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
- IEC 60601-1-6:2010
- IEC 60601-1-6:2010/IEC 60601-1-6:2013
- IEC 62366-1:2015
- IEC 60601-1-11:2015
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-2-52:2009
- IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015

Initial date of first Declaration of Conformity

28-May-2012

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
Année de première Déclaration de Conformité*

Place and issue date: Porto, 18-Jun-2021

*Ausstellungsort und -datum:
Lieu et date de délivrance:*

Managing Director Operations

Daniel Gonçalves

*Geschäftsführer
Le Directeur des Opérations*