

Declarație de conformitate UE



Companie: Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG
Walkmühlenstr. 1 • 27432 Bremervörde • Germania

SRN: DE-MF-000006303

Prin prezenta declarăm pe responsabilitatea noastră exclusivă că următorul produs, orice variante și accesorii sunt conforme cu dispozițiile de bază ale următoarelor directive și standarde:

Regulamentul (UE) 2017/745 al parlamentului european și consiliului al 5 aprilie 2017

Produs: Recaro Axion 1
Grup produse: scaune de mașină
Art.-Nr: 9800005570000
UDI-DI de bază: 4034089Reha-AutositzeU7

Produsul este clasificat ca un dispozitiv medical cu risc clasa 1, în conformitate cu Regula 1 Anexa VIII din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale din 5 aprilie 2017.

Dispozitivul medical este conform cu următoarele standarde armonizate:

DIN EN ISO 21856:2022; DIN EN ISO 14971:2022; DIN EN ISO 20417:2022; DIN EN ISO 15223-1:2021; DIN EN 62336-1:2021

Utilizare preconizată:

Scaunul de mașină medical Recaro Axion 1 Reha este un dispozitiv medical de clasa 1.

Este proiectat pentru transportul copiilor cu dizabilități și pentru o poziționare sigură pe scaun în autovehicule. Scaunul trebuie întotdeauna fixat folosind centura de siguranță în trei puncte a vehiculului. Hamul în cinci puncte al scaunului de mașină ajută la poziționarea și susținerea pasagerului în poziția șezut vertical.

Scaunul auto pentru reabilitare oferă suport suplimentar pentru o poziție sigură pe scaun, stabilizarea controlului capului și o ședere stabilă în zona pelviană. Produsul oferă și o gamă mare de accesorii pentru personalizare.

Orice altă utilizare sau utilizare suplimentară este considerată necorespunzătoare.

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la: 2026-05-31

Data: 2025-10-07

Semnătură indescifrabilă

Oraș: Bremervörde

Semnătură:

Nume: Gunnar Thomas

Funcție: CEO

Subsemnata **TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu numărul 12685/2005, certific exactitatea acestei traduceri din limba **engleză**.

TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA
TRĂDUCĂTOR ȘI INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZĂ-ITALIANĂ
Aut. Nr. 12685/03.09.05