



TRADUZIONE DELLA

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

ORIGINALE

Con la presente la

AAT Alber Antriebstechnik GmbH

Ehestetter Weg 11

72458 Albstadt / Germania

SRN: DE-MF-000007581

dichiara sotto la propria responsabilità che il sistema di azionamento per sedie a rotelle manuali di seguito indicato a partire dal numero di serie **Q1604250017**

Finalità d'uso

Un'unità motrice è un sistema di azionamento elettrico e viene applicata a una sedia a rotelle manuale. Il sistema di azionamento elettrico consente di facilitare lo spostamento con una sedia a rotelle manuale per coloro che la utilizzano autonomamente e assume il compito di rafforzare o rilevare completamente la generazione della forza necessaria per lo spostamento della sedia a rotelle. Ciò ha lo scopo di mantenere uno spostamento indipendente e di aumentare la mobilità e la flessibilità del paziente.

L'unità motrice può essere utilizzata sia in ambienti interni che esterni

Classe di rischio: Classe I

(secondo Allegato VIII,
Regola 1 e 13)

Sistema di azionamento **MAX-E BLACK EDITION Q1604**

Codice art. 330320

(UDI DI di base) 4054959Q1604NF

è conforme ai requisiti di sicurezza e di prestazioni essenziali e alle parti applicabili dei seguenti regolamenti e norme.

2017/745/EU (Medical Device Regulation)	EN ISO 10993-1; EN ISO 21856; ISO 7176-14; ISO 7176-21; EN 12184 IEC 60335-1; IEC 60335-2-29
2011/65/EU (Restriction of Hazardous Substances)	EN IEC 63000

I prodotti sono contrassegnati dal marchio **CE** in conformità con i regolamenti. La presente dichiarazione è valida esclusivamente per i prodotti con i codici articolo indicati. La presente dichiarazione viene aggiornata ogniqualvolta viene introdotta una modifica significativa al prodotto, alla famiglia di prodotti, alle norme e alle leggi.

05/02/2026, Albstadt

Data, luogo



Derrick Nana, PRRC (MDR 2017/745 Art.15)

AAT Alber Antriebstechnik GmbH

Tel.: +49 (0) 7431 1295-0 · Fax: 1295-35

2026-02 (1.1)

Postfach 10 05 60 · 72426 Albstadt · Germania

info@aat-online.de · www.aat-online.de