

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

Invacare® AVIVA FX

AVIVA FX40 Modulite

The Invacare AVIVA FX is a powered wheelchair which provides mobility to users whose ability to walk is impaired.

4028698AVIVAFX3M

Basic UDI-DI:

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. Moreover, the product is compliant with the requirements of the RED Radio Equipment Directive 2014/53/EU, the RoHS directive 2011/65/EU and the REACH regulation 1907/2006.

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, insbesondere Anhang I - III, entspricht, die anwendbar sind. Darüber hinaus erfüllen wir die Anforderungen der RED Richtlinie Bereitstellung von Funkanlagen 2014/53/EU der RoHS Richtlinie 2011/65/EU und der REACH Verordnung 1907/2006.

remplit toutes les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent. En outre, le produit est conforme aux exigences de la directive sur les équipements radioélectriques 2014/53/UE, de la directive RoHS 2011/65/UE et du règlement REACH 1907/2006.

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 12184

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

23. June 2022

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Place and issue date: Isny, 12th December 2024

Operations Manager

Johannes Beltman

Ausstellungsort und -datum:

Lieu et date de délivrance:

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations

