

EC DECLARATION OF CONFORMITY

EU Konformitätserklärung

Company: <i>Unternehmen:</i>	Sunrise Medical GmbH Kahlbachring 2-4 D-69254 Malsch / Heidelberg
SRN:	Will be updated when EUDAMED is available
Product name: <i>Produkt Name</i>	NITRUM HYBRID Tradename: Sopur Nitrum, Quickie Nitrum
Basic UDI-DI:	4050063mwcridYG

We, Sunrise Medical, declare under our sole responsibility that the product(s) to which this declaration relates, is a class 1 device, and is in conformity with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and the Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Wir, Sunrise Medical, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, auf welches sich diese Erklärung bezieht, ein Klasse 1 Gerät ist und dass es den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten entspricht.

Name :

Michael Kutzer

Daniel Hauter

Signature:
Unterschrift

Function:
Funktion

R&D Director

Person Responsible for
Regulatory Compliance

Place and date of issue:
Ausstellung

Malsch, 14.12.20

Malsch, Ort und Datum der

19th January 2021