

**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® Storm4**

Storm4, Storm4 Max, Storm4 Max Special, Storm4 Xplore, Storm4 Xplore Special

The Invacare Storm4 is a powered wheelchair which provides mobility to users whose ability to walk is impaired.

**Basic UDI-DI:**

4028698Storm4VS

**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**

19. June 2009

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung*

*Année de première Déclaration de Conformité*

**Place and issue date:** Isny, 12<sup>th</sup> December 2024

**Operations Manager**

Johannes Beltman

*Ausstellungsort und -datum:*

*Lieu et date de délivrance:*

*Geschäftsführer*

*Le Directeur des Opérations*

