

EF-0912 – EU Declaration of Conformity

Version 11



Yes, you can.

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, Anwendungszweck
Description du produit ; code, type, modèle, destination*

Rea Azalea, manual wheelchair

including versions:

Rea Azalea Assist,
Rea Azalea Minor,
Rea Azalea Tall,
Rea Azalea Base,
Rea Azalea Max

Basic UDI-DI:

3662050AzaleaFD

Manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

INVACARE France Operations SAS

Route de St Roch

37230 Fondettes

France

Single registration number (SRN)

FR-MF-000006807



N/A, the manufacturer is located in the European Union

meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, especially Annex I - III, which apply to it.

*allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, insbesondere Anhang I - III, entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent.*

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 12183:2014

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

03FEB2008

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Place and issue date: Fondettes, 25JUN2021

Operations Manager

Ausstellungsort und -datum:

Geschäftsführer

Lieu et date de délivrance:

Le Directeur des Opérations

Eric Régis