

La société inpasso GmbH déclare sous sa seule responsabilité, en tant que fabricant, que le système de positionnement par gravité **einstein** est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 (Medical Device Regulation - MDR). Les normes harmonisées applicables ont été utilisées.

Conformément aux règles de classification du MDR, ANNEXE VIII, l'objet auquel se rapporte cette déclaration est classé dans la **classe de risque I**.

Destination : le système de positionnement par gravité **einstein** est conçu pour offrir aux personnes souffrant de handicaps physiques de toute nature une aide confortable et thérapeutique dans leur vie quotidienne. Il peut être utilisé comme système d'assise et de positionnement principal ou comme alternative de positionnement supplémentaire (par exemple en combinaison avec une coque d'assise).

*La société inpasso GmbH, en tant que fabricant, déclare sous sa seule responsabilité que le système de positionnement par gravité **einstein** est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 (règlement relatif aux dispositifs médicaux - MDR). Les normes européennes harmonisées ont été appliquées.*

*Conformément aux règles de classification du MDR, ANNEXE VIII, l'objet auquel se réfère cette déclaration est classé dans la **classe de risque I**.*

*Utilisation prévue : le système de positionnement gravitationnel **Einstein** est conçu pour offrir aux personnes souffrant d'un handicap physique, quel qu'il soit, une aide confortable et thérapeutique dans leur vie quotidienne. Il peut être utilisé comme système d'assise et de positionnement principal ou comme alternative de positionnement supplémentaire (par exemple en combinaison avec une coque d'assise).*

Nom et adresse du fabricant /
nom et adresse du fabricant :

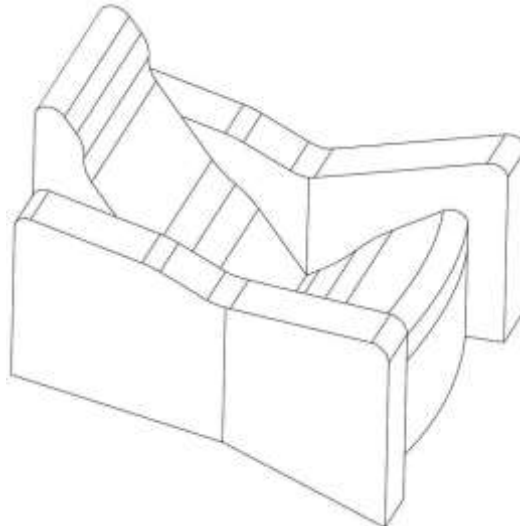
inpasso GmbH
Heideweg 35
49086 Osnabrück
Allemagne

SRN / identifiant de l'acteur : DE-MF-000035766

Nom commercial du produit / trade name :

einstein Numéro d'article / item number : 2002-100x

UDI-DI de base : 4262430780017Y



La conformité est confirmée par l'apposition du marquage CE.
La conformité est confirmée par l'apposition du marquage CE.

Cette déclaration s'applique à toutes les versions du produit et aux accessoires correspondants et est délivrée sous la responsabilité du fabricant par :

Cette déclaration est valable pour toutes les versions du produit et leurs accessoires et est émise sous la responsabilité du fabricant par :

Osnabrück, le 15/11/2023, J. Wördemann

Lieu, date, signature du directeur général / Place, date, signature CEO

