

CE - Declaration of Conformity

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, Type, Model, Intended Purpose

Produktbezeichnung, Typ, Model, Anwendungszweck
Nom, type, modèle, destination

Electric Power Add-on for manual wheelchairs
Elektrischer Zusatzantrieb für manuelle Rollstühle
Motorisation électrique pour fauteuils roulants manuels

e-fix E35
e-fix E36

Basis UDI-DI :

4046727e-fixE35QZ
4046727e-fixE36R3

Manufactured by:

hergestellt durch:
fabriqué par:

Alber GmbH
Vor dem Weißen Stein 14
72461 Albstadt

Single registration number (SRN)

DE-MF-000005502

meet all the provisions of the of the Medical Device Regulation 2017/ 745, Annex I, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/ 745, Anhang I, entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2017/745, annexe I, qui le concernent.

Device Classification according to Annex VIII Class I

Produktklassifizierung nach Anhang VIII
Classification selon l'annexe VIII

Klasse I
Classe I

Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents

Angewandte harmonisierte Normen,
gemeinsame Spezifikationen nationale
Normen oder andere normative Dokumente

Normes harmonisées, spécifications
communes, normes nationales et autres
documents normatifs appliqués

EN 12184

Initial date of first Declaration of Conformity 26.06.2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
Année de première Déclaration de Conformité

Issue date: 08.06.2021

Erstellt am:
Date de délivrance:

Managing Director
Geschäftsführer
Le Directeur Général
Hansjörg Reiner

