

EF-0912 – EU Declaration of Conformity

Version 13



Yes, you can.

Product name (Produktname / nom du produit / nombre del producto)	Rail system for ceiling hoist Robin® and Robin®EVO EC-Track EC-Gantry
Basic UDI-DI (Basic UDI-DI / IUD-ID de base / UDI-DI básico)	5600494ECTRACKSJ
Intended purpose (Zweckbestimmung / destination / uso previsto)	Track system where the ceiling hoist is mounted to transfer and position completely or partially immobile patients.
Manufactured by (hergestellt durch / fabriqué par / fabricado por)	Invacare Portugal Unipessoal Lda. Rua da Estrada Velha, 949 4465-784 Leça do Balio Portugal
Manufacturer Single Registration Number (SRN) (einmalige Registrierungsnummer des Herstellers / numéro d'enregistrement unique du fabricant / número de registro único del fabricante)	PT-MF-000006551

This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung.

La déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

La declaración UE de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

Device Classification according to MDR Annex VIII (Produktklassifizierung nach MDR Anhang VIII / Classification du produit selon l'annexe VIII du MDR / Clasificación de dispositivos según el Anexo VIII MDR)	Class I (Klasse I / Classe I / Clase I)
The object of the declaration is in conformity with the relevant European Union legislation: (Der Gegenstand der Erklärung steht im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Europäischen Union / L'objet de la déclaration respecte la législation de l'Union européenne pertinente / El objeto de la declaración es conforme con la legislación pertinente de la Unión Europea)	(EU) 2017/745 (MDR)
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 / Normas armonizadas aplicadas, especificaciones comunes, normas nacionales u otros documentos normativos)	ISO 10535:2006
Initial date of first Declaration of Conformity (Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung / Date de la première Déclaration de Conformité / Fecha inicial de la primera Declaración de conformidad)	28-Oct-2004

Place and issue date:

Ausstellungsort und -datum / Lieu et date de délivrance /

Lugar y fecha de emisión

Leça do Balio, 30-May-2025

Operations Manager

Geschäftsführer/ Le Directeur des Opérations / Director de operaciones

Daniel Gonçalves