

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*

Bath Lift

Badewannenlifter
 Elévateur de bain

Orca, Orca F, Orca XL

4028698OrcaDT

Basic UDI-DI:

manufactured by:

*hergestellt durch:
 fabriqué par:*

Invacare GmbH
 Am Achener Hof 8
 88316 Isny - GERMANY

Single registration number (SRN)



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.

*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

*Produkteklassifizierung nach Anhang VIII Klasse I
 Classification selon l'annexe VIII Classe I*

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

EN ISO 10535:2006

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 30th October 2014

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
 Année de première Déclaration de Conformité*

Place and issue date: Isny, 21st December 2020
Ausstellungsort und -datum: (Rev. 4)

Lieu et date de délivrance:

Operations Manager

Marc Binder

*Geschäftsführer
 Le Directeur des Opérations*

