

EF-0912 – CE-Declaration of Conformity

Version 5

Trusted Solutions,
Passionate People



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

Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell

Nom, code, type, modèle

Shower and Toilet Commode

Dusch- und Toilettenrollstuhl

Fauteuil / Chaise pour douche / toilettes

Ocean VIP Ergo

Ocean Dual VIP Ergo

manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

Aquatec Operations GmbH

Alemannenstrasse 10

88316 Isny - GERMANY

meets all the provisions of the of the Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex VII, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII, entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE, annexe VII, qui le concernent.

Device Classification according to Annex IX

Class I

Produkteklassifizierung nach Anhang IX

Klasse I

Classification selon l'annexe IX

Classe I

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

ISO 17966:2016

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente

Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués

Initial date of first Declaration of Conformity

05 July 2018

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Issue date: 05 July 2018 (Rev. 1)

Operations Manager

Marc Binder

Erstellt am:

Geschäftsführer

Date de délivrance:

Le Directeur des Opérations

Quality Manager

Ralph Hoffmann

Leiter Qualitätsmanagement

Le Directeur de Qualité