

**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*

**ISA™ COMPACT**

**ISA™ STANDARD**

**ISA™ PLUS**

**ISA™ XPLUS**

**manufactured by:**

*hergestellt durch:*

*fabriqué par:*

**Invacare Portugal, Lda.**

**Rua da Estrada Velha, 949**

**4465-784 Leça do Balio**

**Portugal**

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

*allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 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*

*Klasse I*

*Classification selon l'annexe VIII*

*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*

ISO 10535:2006, - Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods

IEC 60601-1:2005

IEC 60601-1:2005 / AMD1:2012

IEC 60601-1-2:2014

IEC 60601-1-6:2010

IEC 60601-1-6:2010 / AMD1 :2013

IEC 60601-1-11:2015

IEC 62366-1:2015

**Initial date of first Declaration of Conformity**

**11-April-2019**

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung*

*Année de première Déclaration de Conformité*

**Issue date: 09-May-2019**

*Erstellt am:*

*Date de délivrance:*

**Operations Manager**



**Daniel Gonçalves**

*Geschäftsführer*

*Le Directeur des Opérations*