

EF-0912 – CE-Declaration of Conformity/

Konformitätserklärung/ Déclaration de Conformité
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

Rea Azalea Assist

Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell
Nom, code, type, modèle

manufactured by:

Invacare France Operations

hergestellt durch:
fabriqué par:

Route de Saint Roch
37230 FONDETTES
FRANCE

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
Classification selon l'annexe IX

Klasse I
Classe I

Applied harmonised standards,
national standards or other
normative documents

EN 12183 :2014

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: 2008

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
Année de première Déclaration de Conformité

Issue date: 02JAN.2018

Operations Manager (Name printed and sign.)

Erstellt am
Date de délivrance

Geschäftsführer
Le Directeur des Opérations

Quality Manager (Name printed and sign.)

Leiter Qualitätsmanagement
Le Directeur de Qualité