

EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 10



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 <i>Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Anwendungszweck</i> <i>Description du produit ; code, type, modèle, destination</i>	Birdie® EVO Birdie® EVO COMPACT Birdie® EVO PLUS Birdie® EVO XPLUS		
Basic UDI-DI:	5600494BirdieEVOZ3		
manufactured by: <i>hergestellt durch:</i> <i>fabriqué par:</i>	Invacare Portugal Lda. Rua da Estrada Velha, 949 4465-784 Leça do Balio Portugal		
Single registration number (SRN)	N/A		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	N/A
EC	REP		

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

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

EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 10



Yes, you can.

Initial date of first Declaration of Conformity

04-June-2018

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Place and issue date: Porto, 17-Mar-2021

Ausstellungsort und -datum:

Lieu et date de délivrance:

Managing Director Operations

Daniel Gonçalves

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Daniel Gonçalves", is written over a faint, stylized blue line graphic.

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations