

# CE - Declaration of Conformity

## 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, Type, Model, Intended Purpose

Produktbezeichnung, Typ, Model, Anwendungszweck  
Nom, type, modèle, destination

Electric Power Add-on for manual wheelchairs  
Elektrischer Zusatzantrieb für manuelle Rollstühle  
Motorisation électrique pour fauteuils roulants manuels

**e-fix E35**

**e-fix E36**

### Basis UDI-DI :

4046727e-fixE35QZ

4046727e-fixE36R3

### Manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

**Alber GmbH**

Vor dem Weißen Stein 14

72461 Albstadt

### Single registration number (SRN)

**DE-MF-000005502**

meets all the provisions of the of the **Medical Device Regulation 2017/ 745 MDR** and Directive 2011/65/EU (RoHS II).

allen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/ 745 MDR und der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS II).

*remplit toutes les exigences de la règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 et directive 2011/65/EU (RoHS II).*

### 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

EN 12184

EN IEC 63000 (RoHS II)

### Initial date of first Declaration of Conformity 26.06.2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

### Place, issue date: Albstadt, 08.01.2025

Erstellt am:

Date de délivrance:

### Managing Director Johannes Beltman

Geschäftsführer

Le Directeur Général

