

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

SMOOV O10

4046727SMOOVO10DX

Basis UDI-DI :

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**, Directive 2011/65/EU (RoHS II) and Directive 2014/53/EU (RED).

allen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/ 745 MDR, der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS II) und der Richtlinie 2014/53/EU (RED) entspricht.

remplit toutes les exigences de la règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745, directive 2011/65/EU (RoHS II) et directive 2014/53/EU (RED).

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)

EN 301 489-1

EN 301 489-17

Initial date of first Declaration of Conformity 28.05.2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Place, issue date: Albstadt, 08.01.2025

Managing Director Johannes Beltman

Erstellt am:

Date de délivrance:

Geschäftsführer

Le Directeur Général

