

Fabrikant
Medema A/S
Enggårdvej 7
DK-7400 Herning

Herning, 31. maj 2022

EU – Overensstemmelseserklæring Mini Crosser model-X2

Medema A/S erklærer, at nedennævnte produkter, er fremstillet efter vores inkorporerede standarder og er i overensstemmelse med følgende direktiver og standarder, hvis de anvendes ifølge vores instruktioner.

Europa-Parlamentets og Rådets forordninger (EU) 2017/745 af 5.april 2017 om medicinsk udstyr.

EN 12184:2014 Elkørestole, elscootere og tilhørende ladeapparater - Krav og prøvningsmetoder.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42 / EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16 / EF.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65 / EF af 8. juni 2011 om begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

DS/EN IEC 63000:2018 Teknisk dokumentation til vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsning af farlige stoffer.

Produktet er risikovurderet i henhold til standard DS/EN ISO 14971:2019, Medicinsk udstyr - Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr.

Anvendelse : Transport af gangbesværede personer.
Risikoklassificering : 1 i henhold til regel 1.

Produktsortimentet for **Mini Crosser model-X2** er følgende

Produktnavn	Basis UDI-DI
Mini Crosser X2 3W 10 km/t	5707299MCX2-3W106A
Mini Crosser X2 3W 13 km/t	5707299MCX2-3W136G
Mini Crosser X2 3W 15 km/t	5707299MCX2-3W156L
Mini Crosser X2 4W 10 km/t	5707299MCX2-4W106H
Mini Crosser X2 4W 13 km/t	5707299MCX2-4W136P
Mini Crosser X2 4W 15 km/t	5707299MCX2-4W156T
Mini Crosser X2 HD 4W 10 km/t	5707299MCX2-4WHD105S
Mini Crosser X2 CAB 10 km/t	5707299MCX2-CAB10KA
Mini Crosser X2 CAB 13 km/t	5707299MCX2-CAB13KG
Mini Crosser X2 CAB 15 km/t	5707299MCX2-CAB15KL

Medema-A/S



.....
Klaus Smedegaard
General Manager

Rev. 3

Medema A/S

Enggårdvej 7
Snebjerg
7400 Herning

CVR/VAT: DK 51 89 27 12
SRN: DK-MF-000000981

Phone: 70 10 17 55

info@medema.com
www.medema.com



medemagruppen