

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ EU-DECLARATION DE CONFORMITE / EU-DECLARATION OF CONFORMITY / EU- DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Gültig bis / Date d'expiration / data di scadenza / valid until

31.12.2023

Hersteller / Fabricant / Produttore / Manufacturer / Company Name

Scewo AG

Technoparkstrasse 7

8406 Winterthur

Switzerland

www.scewo.com

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo medico /
We declare under our sole responsibility that the medical device

Scewo Bro V1.1 (Basis-UDI-DI: 7649992967BRWF)

der Klasse / de la classe / della classe / of class I

Nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 / selon l'annexe IV de la directive (EU) 2017/745 /
secondo l'allegato IV della direttiva (EU) 2017/745 / according to annex IV of direct. (EU) 2017/745

den grundlegenden Anforderungen der neuen Medizinprodukte-Verordnung über
Medizinprodukte (EU) 2017/745 entspricht, die anwendbar sind /
remplit les exigences élémentaire de la directive sur les nouveaux dispositifs médicaux (EU)
2017/745 qui le concernent /
soddisfa le disposizioni essenziale della direttiva (EU) 2017/745 che lo riguardano /
meets the fundamental provisions of the directive (EU) 2017/745 which apply to it.

Kennzeichnung / Étiquetage
/ Etichettatura / Identification



Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente /
Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués /
Norme armonizzata nazionali applicate, altri documenti normativi applicati /
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

- **EN 12184:2014 (Rollstuhl Klasse B)**
- **EN 1021-1**
- **ISO 7176-01**
- **ISO 7176-02-2**
- **ISO 7176-03**
- **ISO 7176-08**
- **ISO 7176-14**
- **ISO 7176-16**
- **ISO 7176-19 including AMD1**
- **ISO 7176-28**
- **IEC 61000-4-3**
- **IEC 61000-4-2**
- **IEC 61000-4-8**
- **CISPR 11, Emissions limits group 1, class A**
- **UN 38.3**

Konformitätsbewertungsverfahren /
Procédure d'évaluation de la conformité /
Procedimento di valutazione della conformità /
Conformity assessment procedure /

Selbstdeklaration / Auto-Declaration / autodichiarazione / self declaration

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Winterthur, 26.08.2021


.....

Bernhard Winter, CEO


.....

Pascal Buholzer, CTO

scewo