

EF-0912 – CE-Declaration of Conformity

Version 5

Trusted Solutions,
Passionate People



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

Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell
Nom, code, type, modèle

Shower and Toilet Commode

Dusch- und Toilettenrollstuhl
Fauteuil / Chaise pour douche / toilettes

Ocean Ergo, Ocean Ergo XL

manufactured by:

hergestellt durch:
fabriqué par:

Aquatec Operations GmbH
Alemannenstrasse 10
88316 Isny - GERMANY

meets all the provisions of the of the Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex VII, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII, entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE, annexe VII, qui le concernent.

Device Classification according to Annex IX

Class I

Produkteklassifizierung nach Anhang IX
Classification selon l'annexe IX

Klasse I
Classe I

Applied harmonised standards,
national standards or other
normative documents

ISO 17966:2016

Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente

Normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués

Initial date of first Declaration of Conformity

21 June 2018

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
Année de première Déclaration de Conformité

Issue date: 21 June 2018 (Rev. 1)

Operations Manager

Marc Binder

Erstellt am:

Geschäftsführer

Date de délivrance:

Le Directeur des Opérations

Quality Manager

Ralph Hoffmann

Leiter Qualitätsmanagement
Le Directeur de Qualité