

# EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 10



## 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

<b>Product description; Code, Type, Model, Intended purpose</b> <i>Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Anwendungszweck</i> <i>Description du produit ; code, type, modèle, destination</i>	<b>ISA™ COMPACT</b> <b>ISA™ STANDARD</b> <b>ISA™ PLUS</b> <b>ISA™ XPLUS</b>		
<b>Basic UDI-DI:</b>	5600494ISACZ		
<b>manufactured by:</b> <i>hergestellt durch:</i> <i>fabriqué par:</i>	<b>Invacare Portugal, Lda.</b> <b>Rua da Estrada Velha, 949</b> <b>4465-784 Leça do Balio</b> <b>Portugal</b>		
<b>Single registration number (SRN)</b>	N/A		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	N/A
EC	REP		

meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, especially Annex I - III, which apply to it.

*allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, insbesondere Anhang I - III, entspricht, die anwendbar sind.*  
*remplit toutes les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent.*

### Device Classification according to Annex VIII Class I

*Produktklassifizierung 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*

ISO 10535:2006, - Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods  
IEC 60601-1:2005  
IEC 60601-1:2005 / AMD1:2012  
IEC 60601-1-2:2014  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 60601-1-6:2010 / AMD1 :2013  
IEC 60601-1-11:2015  
IEC 62366-1:2015

# EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 10



Yes, you can.

## Initial date of first Declaration of Conformity

11-April-2019

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung*

*Année de première Déclaration de Conformité*

**Place and issue date:** Porto, 17-Mar-2021

*Ausstellungsort und -datum:*

*Lieu et date de délivrance:*

## Operations Manager

Daniel Gonçalves

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Daniel Gonçalves".

*Geschäftsführer*

*Le Directeur des Opérations*