ATEC Ingenieurbüro AG

Breitenstrasse 1 6403 Küssnacht Switzerland Tel. +41 41 854 80 20 Fax +41 41 854 80 21 E-Mail info@swisstrac.ch MWST-Nr. CHE-106.299.803



www.swisstrac.ch

Déclaration de conformité

L'entreprise

ATEC Ingenieurbüro AG

Breitenstrasse 1 6403 Küssnacht am Rigi SUISSE

EU SRN: CH-MF-000027577 / CH: CHRN-MF-20001794

en tant que fabricant de **dispositifs de traction pour fauteuils roulants Swiss-Trac**, déclare sous sa seule responsabilité que les dispositifs médicaux suivants

Basis-UDI-DI: 7649991158Swiss-Trac3N

Swiss-Trac Mod. SWT-1	UDI-DI 7649991158012
Swiss-Trac Mod. SWT-1S	UDI-DI 7649991158036
Swiss-Trac Mod. SWT-1HD	UDI-DI 7649991158043
Swiss-Trac Mod. SWT-2	UDI-DI 7649991158029

sont conformes à toutes les exigences applicables de l'annexe I du RDM (UE) 2017/745.

Classification selon le règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux, annexe VIII: Dispositif médical actif de classe I selon les règles de classification 1 et 13

Le mandataire de l'UE pour le RDM (UE) 2017/745 est: be-on-market GmbH, Lilienstrasse 33, 91244 Reichenschwand, DEUTSCHLAND SRN: DE-AR-000006148

Normes appliquées DIN EN 12184 (voir aussi la déclaration de conformité du chargeur)

CE

Küssnacht am Rigi, 2023-03-06

Josef Jakober, Dipl. Ing. FH, Direction de l'entreprise