

DELABIE

DECLARATION UE DE CONFORMITE EU DECLARATION OF CONFORMITY EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nous / We: **Delabie SCS – 18, rue du Maréchal Foch**
Wir / My: **80130 Friville - France**

déclarons sous notre seule responsabilité, que les produits :
declare under our sole responsibility, that the products:
erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte:
deklarujemy, na naszą własną odpowiedzialność, że produkty:

Produit : **Sièges de douche Be-Line** - Product : **Be-Line shower seats**
Produkt: **Duschkitze Be-Line** - Produkt: **Siedziska natryskowe Be-Line**

Product type :

Reference	Year of CE marking	Reference	Year of CE marking
511920C	2019	511928C	2022
511920W	2019	511928W	2022
511930C	2019	511928BK	2022
511930W	2019		

satisfont aux dispositions des Directives Européennes :
conforms to the requirements of European Directives :
die grundlegenden Anforderungen der Europäischen Richtlinien erfüllen:
spełniają zasadnicze wymagania dyrektyw europejskich:

**Directive Dispositifs Médicaux 93/42/CEE
et l'amendement 2007/47/CE - produit de classe I**

**Medical Device Directive 93/42/EEC
and the amendments 2007/47/EC - product class I**

**Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und die Änderung
2007/47/EG – Produkt der Klasse I**

**Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych i dyrektywa
zmieniająca 2007/47/CE – produkt klasy I**

par l'application des normes harmonisées suivantes :
by applications of the following harmonised standards :
in Anwendung der harmonisierten Normen:
przez zastosowanie następujących norm zharmonizowanych:

NF EN 12182 - 2012 : Aides techniques pour personnes handicapées - Exigences générales et méthodes d'essais
Assistive products for persons with disability - General requirements and test methods
Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
Wyroby pomocnicze dla osób niepełnosprawnych - Wymagania ogólne i metody badań

NF EN ISO 14971 - 2013 : Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
Application of risk management to medical devices
Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów Medycznych

Friville, le 06/04/2023

Directeur technique / Technical manager
Technischer Direktor / Dyrektor techniczny

