



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

### EU Konformitätserklärung

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Company:</b><br><i>Unternehmen:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sunrise Medical GmbH<br>Kahlbachring 2-4<br>D-69254 Malsch / Heidelberg                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>SRN:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | DE-MF-000006320                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Product name:</b><br><i>Produkt Name</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>HDM</b><br>Trade Names: Lomax HDM; LOMAX HDM STD                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Basic UDI-DI:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4050063mwcfolding7E                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Intended purpose:</b><br><i>Zweckbestimmung</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | The HDM is a manual Wheelchairs that is intended to provide mobility in daily life to persons who are unable to walk or have difficulty in walking.<br><br><i>Der HDM ist ein manueller Rollstuhl, der gehunfähigen oder gehbehinderten Menschen Mobilität im täglichen Leben bietet.</i> |
| <p>We, Sunrise Medical, declare under our sole responsibility that the product(s) to which this declaration relates, is a class 1 device, and is in conformity with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.</p> <p><i>Wir, Sunrise Medical, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, auf welches sich diese Erklärung bezieht, ein Klasse 1 Gerät ist und dass es den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.</i></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Name :

David Davies

Daniel Hauter

Signature:  
*Unterschrift*

Function:  
*Funktion*

R&D Director

Person Responsible for  
Regulatory Compliance

Place and date of issue:  
*Ort und Datum der Ausstellung*

Birmingham, UK  
9th June 2021

Malsch, 11. Juni 2021