



SUZHOU KD INTELLIGENT DEVICE CO., LTD.

NO.36 Gugang Road, Chengxiang Town, Taicang City, Jiangsu P.R. of China

TEL: +86-512-53110088 FAX: +86-512-53110099

Dichiarazione di Conformità

Fabbricante : **Suzhou KD Intelligent Device Co., Ltd. located in No.36
Gugang Road, Taicang City, Jiangsu Province, China.
Actor ID /SRN :CN-MF-000016513**

Mandatario : Distributeur France Acekare
7 rue de Mireport 33310 LORMONT - 09 80 80 8515
SRN: FR-AR-000011114

Tipo di dispositivo:

Carrozzina Elettrica

UMDNS:16214
PL001-1002, PL001-4001, PL001-2004-1, PL001-2009, PL001-2010,
PL001-2009-2, PL001-2010-2, PL001-2003K, PL001-3005, PL001-2004,
PL001-5001, PL001-5001-2, PL001-6001, PL001-6002, PL001-7001,
PL001-7002, PL001-7003, PL001-7005, PL001-8001, PL001-8002,
PL001-6003, PL001-6004, PL001-9001

Classificazione Dispositivo Medico : **Classe I**

Modello No.:PL001-1002	Basic UDI -DI:697057522100288
PL001-4001	Basic UDI -DI:69705752240018T
PL001-2004-1	Basic UDI -DI:6970575222004-1PV
PL001-2009	Basic UDI -DI:69705752220098V
PL001-2010	Basic UDI -DI:69705752220108E
PL001-2009-2	Basic UDI -DI:6970575222009-2QQ
PL001-2010-2	Basic UDI -DI:6970575222010-2PJ
PL001-2003K	Basic UDI -DI:6970575222003KZ9
PL001-3005	Basic UDI -DI:69705752230058U
PL001-2004	Basic UDI -DI:69705752220048K
PL001-5001	Basic UDI -DI:697057522500192
PL001-5001-2	Basic UDI -DI:6970575225001-2QP
PL001-6001	Basic UDI -DI:697057522600199
PL001-6002	Basic UDI -DI:69705752260029B
PL001-7001	Basic UDI -DI:69705752270019G
PL001-7002	Basic UDI -DI:69705752270029J
PL001-7003	Basic UDI -DI:69705752270039L
PL001-7005	Basic UDI -DI:69705752270059Q
PL001-8001	Basic UDI -DI:69705752280019P



SUZHOU KD INTELLIGENT DEVICE CO., LTD.

NO.36 Guga ng Road, Chengxiang To w pTaicang City, Jiangsu P.R. of Chi na

TEL: +86-512-53110088 FAX: +86-512-53110099

PL001-8002	Basic UDI –DI: 69705752280029R
PL001-6003	Basic UDI –DI: 69705752260039D
PL001-6004	Basic UDI –DI: 69705752260049F
PL001-9001	Basic UDI –DI: 69705752290019W
PL001-9001S	Basic UDI –DI: 6970575229001S43

Percorso di valutazione della conformità: ALLEGATO XIV del
Regolamento (UE) 2017/745 NORME DI CLASSIFICAZIONE,
DISPOSITIVI NON INVASIVI: Regola 1

Con la presente dichiariamo che i prodotti sopra menzionati sono
conformi alle disposizioni dei seguenti regolamenti e norme del Consiglio
CE. Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede
del produttore.

NORMATIVE

Normative generali applicabili:

- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017
sui Dispositivi Medici (MDR)

EN 12184:2022; ISO7176; ISO9999:2011, EN60601-1-2: 2016

- Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011
sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle
apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS) e relativi emendamenti

UNE –EN 63000: 2018

UNE-EN IEC 62321

Sulla base delle informazioni fornite dai nostri fornitori e delle nostre conoscenze
specifiche sui nostri processi, i prodotti da noi forniti sono conformi alle Direttive
sopra menzionate.

La conferma dello stato di conformità da parte dei nostri fornitori è concessa per i
prodotti che non contengono alcuna delle sostanze soggette a restrizioni di cui
all'Allegato II della Direttiva RoHS.



SUZHOU KD INTELLIGENT DEVICE CO., LTD.

NO.36 Gu gang Road, Cheng x ing Town, Tai cang City, Jiangsu P.R. of China

TEL: +86-512-53110088 FAX: +86-512-53110099

Direttiva 2011/65/UE e Direttiva 2015/863 con materiali: superiori ai valori di concentrazione massima tollerati in peso in soluzione omogenea

Piombo 0,1%

Mercurio 0,010%

Cadmio ,1%

Cromo esavalente 0,1%

Bifenili polibromurati (PBB) 0,1%

2Eteri di difenile polibromurato (PBDE) % 0,1%

Ftalato di bis(-etilesile) (DEHP) % 0,1

Ftalato di benzile butile (BBP) % 0,1

Ftalato di dibutile (DBP) 0,1

Ftalato di diisobutil (DIBP) 0,1%

Suzhou KD Intelligent Device Co., Ud. ha adottato tutte le misure ragionevoli per verificare le informazioni del fornitore in merito all'assenza di sostanze soggette a restrizioni.

Taicang, Suzhou, China

Jan, 09, 2025

Signature:

Name:

Yiwen Zhang

Position:

General Manager



Yiwen Zhang