



EC DECLARATION OF CONFORMITY
EU Konformitätserklärung

Company: <i>Unternehmen:</i>	Sunrise Medical GmbH Kahlbachring 2-4 D-69254 Malsch / Heidelberg
SRN:	DE-MF-000006320
Product name: <i>Produkt Name</i>	Helix2 Trade Names: HeliX ² ; Breezy HeliX ² ; Breezy HeliX2; BREEZY HELIX2; Breezy HeliX ² XL; Breezy HeliX ² Comfort; Breezy HeliX ² XL Comfort; Quickie HeliX ² ; Quickie HeliX2; QUICKIE HELIX2; Quickie HeliX ² Comfort; Breezy RubiX ² Plus
Basic UDI-DI:	4050063mwc folding7E
Intended purpose: <i>Zweckbestimmung</i>	The Helix2 is a manual Wheelchair that is intended to provide mobility in daily life to persons who are unable to walk or have difficulty in walking. <i>Der Helix2 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 :

Michael Kutzer

Daniel Häuter

Signature:
Unterschrift

Function:
Funktion

R&D Director

Person Responsible for
Regulatory Compliance

Place and date of issue:
Ort und Datum der Ausstellung

Malsch, 09.06.21

Malsch, 11 Juni 2021