



Declaração de conformidade da UE


Como fabricante
HomeBraceGermany UG (haftungsbeschränkt)
Birkenweg 12
73660 Urbach
Germany

declara, sob nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos listados abaixo são compatíveis com os

Regulamento (EU) 2017/745
(MDR)
para combinar.

Descrição	HomeBrace MyEcc
Tipos de dispositivos	MyEcc Control MyEcc Pupil Control
Números de item	10226 10333
UDI DI	4260737430006 4260737430013
Descrição	Unidade de entrada para conectar a um controle de cadeira de rodas existente para expandi-lo.
Classe de produto	Classe I



Procedimentos de conformidade		De acordo com MDR Anexo IV
Padrões		Corresponde às seguintes normas europeias, que eram válidas na data de emissão abaixo, em cada caso as suas alterações atuais: EN ISO 13485 IEC 62304 EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 10993-1 EN 60601-1 Padrão harmonizado: IEC 62304
Lugar e data		Urbach, 21.07.2021
Sobrenome		 Thomas Rosner, CEO