



Декларация за съответствие Преглед на документацията

№. 30191119.ZQVSQ00

Заявител: Zhejiang Qianxi Vehicle Co., Ltd. No.366, Kechuang Road, Yongkang City, Zhejiang Province, China, 321300

Преглед на целите: Проверка на наличието на техническо досие по отношение на Директива 93/42/ЕЕС за медицински изделия, приложение VII

Продукт: Електрическа инвалидна количка, електрически скутер

Модел(и): (вижте следното приложение I)

Класификация: Клас I (съгласно декларацията на производителя)

Преглед на резултатите: Ние удостоверяваме, че е налице техническо досие във връзка с Директива 93/42/ЕЕС за процеса на маркиране. Технически файл, идентифициран с номер CE/MDD-2019(A//0) от 2019-11-10. Този документ е издаден на доброволна основа, а не като NB. Като има предвид, че производителят е отговорен и не е освободен от извършването на всички необходими дейности, както се изисква от директивата, преди поставянето на марката върху продукта.

Приложение I

Име на продукт	Тип/Размер
Електрическа инвалидна количка	XFG-102FL, XFG-103FL, XFG-104FL, XFG-105FL, XFG-106FL, XFG-107FL, XFG-108FL, XFG-110FL, XFG-110R, XFG-111FL, XFG-112FL, XFG-113FL, XFG-202FL, XFG-203FL
Електрически мобилен скутер	DDT073, DDT076, DDT077, DDT080, DDT080A, DDT085, DDT086, DDF081, DDF083, ST091, ST092, ST095, ST096, ST097, ST098, ST099

Превод:

Медиа Трейд

23.02.2023г.



Дата на издаване 19 ноември 2019 г
Главен Мениджър Marco Morina

Срок на годност 18 ноември 2024 г
Заместник-управител Amanda Payne

CE Documentation Review



No. 30191119.ZQVSEQ00

Holder: Zhejiang Qianxi Vehicle Co., Ltd.
No.366, Kechuang Road, Yongkang City, Zhejiang
Province, China, 321300

Review goal: Verification of the presence of the
Technical File in regards of the Medical
Devices Directive 93/42/EEC Annex VII

Product: Electric Wheelchair, Electric Mobility
Scooter

Model(s): (see the following annex I)

Classification: Class I
(accordingly to the Manufacturer's declaration)

Review output: We attest that a Technical File in reference to the
Directive 93/42/EEC is in place for the CE Marking
process. Technical File identified with the no.
CE/MDD-2019(A//0) dated 2019-11-10. This document
has been issued on voluntary basis and not as NB.
Whereas the Manufacturer is responsible and not
exempted to carry out all the necessary activities, as
required by the Directive, before placing the CE Mark
on the product.

Date of issue 19 November 2019

Expiry date 18 November 2024

Chief Manager
Marco Morina

Deputy Manager
Amanda Payne

Ente Certificazione Macchine

Via Cà Bella, 243 - 40053 Valsamoggia Loc. Castello di Serravalle (Bo) Italy
☎ +39.0516705141 📠 +39.0516705156 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it

Annex I

No. 3O191119.ZQVSQ00

Product Name	Type/ Size
Electric Wheelchair	XFG-102FL, XFG-103FL, XFG-104FL, XFG-105FL, XFG-106FL, XFG-107FL, XFG-108FL, XFG-110FL, XFG-110R, XFG-111FL, XFG-112FL, XFG-113FL, XFG-202FL, XFG-203FL
Electric Mobility Scooter	DDT073, DDT076, DDT077, DDT080, DDT080A, DDT085, DDT086, DDF081, DDF083, ST091, ST092, ST095, ST096, ST097, ST098, ST099

