

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

El proveedor | **The supplier** | **Le fournisseur:** AUXILAB, S.L.

Declara que el artículo | **Declare that the article** | **Déclare que l'article:**
SILLA SUBE ESCALERAS ELÉCTRICA | MOTORIZED STAIR CLIMBING CHAIR | MONTE-
ESCALIER ÉLECTRIQUE

Marca | **Brand** | **Marque:** Nahita

Referencia | **Code** | **Référence:** RZS001

Cumple con las disposiciones del siguiente Reglamento | **Meets the provisions of the following Regulation** | **Conforme aux dispositions du règlement suivant:**

(EU) 2017/745

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, 5 de abril de 2017, sobre Productos Sanitarios
Regulation of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on Medical Devices
Règlement du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sur les dispositifs médicaux

Cumple con las siguientes Normas | **Meet the following Standards** | **Accomplit les Normes suivantes:**

EN ISO 13485:2016/AC:2018

Productos sanitarios-Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos reglamentarios
Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes
Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires

EN ISO 14971:2019

Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD
Medical devices - Application of risk management to medical devices
Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux