

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE
MEDICAL DEVICES REGULATION (EU) 2017/745



Fabricante: Evoluxion Health, Lda
Manufacturer: Rua Hermano Neves, Nº 18 Piso 3 Escritório .7
Fabricante: 1600-477 Lisboa (Portugal)
<https://evoluxionhealth.com/>

EL ABAJO FIRMANTE DECLARA, BAJO SU RESPONSABILIDAD, QUE EL/LOS PRODUCTO/S:
THE UNDERSIGNED DECLARES THAT THE ABOVE, MEDICAL DEVICE:
O ABAIXO ASSINADO DECLARA QUE O DISPOSITIVO MÉDICO ACIMA REFERIDO:

REF	Ver Tabla Referencias / See References Table / Ver tabela de referências
Nombre/ Name	Silla de ruedas / Wheelchairs / Cadeiras de Rodas
SNR	PT-MF-000043932
UDI-DI	Ver Tabla Referencias / See References Table / Ver tabela de referências
Uso previsto/ Expected Use	La silla de ruedas está diseñada para su uso en el hogar, la oficina, lugares públicos, edificios, aceras, caminos peatonales y superficies firmes. Está pensada para ayudar a la movilidad del usuario y no debe utilizarse como escalera ni como medio de tracción o transporte de objetos o similares / <i>The wheelchair is designed for use in the home, office, public places, buildings, sidewalks, pedestrian paths and firm surfaces. It is intended to assist the user's mobility and should not be used as a ladder or as a means of traction, transporting objects or similar.</i> / A cadeira de rodas foi concebida para ser utilizada em casa, no escritório, em locais públicos, edifícios, passeios, caminhos pedonais e superfícies firmes. Destina-se a auxiliar a mobilidade do utilizador e não deve ser utilizada como escada ou como meio de tração, transporte de objectos ou similar.

CUMPLE CON LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO DE:
CONFORMS WITH THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS OF:
ESTÁ EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS GERAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO DE:

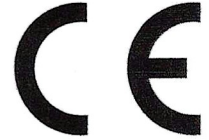
REGULATION (EU) 2017/745 (EU) *REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo*

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 concerning medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

Clasificación (Regla): I (Regla/ Rule, 1)
Classification (Rule):
Classificação (Regra):

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE
MEDICAL DEVICES REGULATION (EU) 2017/745



Código/Code UMDNS: Y122103: Push wheelchairs

Normativa aplicada para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales de la directiva:
Standard(s) used for the showing compliance with the essential requirements in the specified directive(s):
Norma(s) utilizada(s) para demonstrar a conformidade com os requisitos essenciais da(s) diretiva(s) especificada(s):

EN-ISO 14971:2019, EN-ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021


Fecha de Aprobación:

Date of issue:

Data de emissão:

Esta Declaración de conformidad cubre los productos fabricados desde el 10/01/2025. Este documento es válido hasta la publicación de una Revisión de la Declaración de Conformidad.
This declaration of conformity covers products manufactured from 10/01/2025. This document is valid until replacement by a revised declaration of conformity.
Esta declaração de conformidade abrange os produtos fabricados a partir de 10/01/2025. Este documento é válido até ser substituído por uma declaração de conformidade revista.

Em Lisboa, 27 de Outubro de 2025

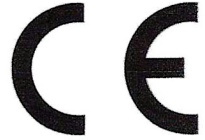


D. Sofia Carreira
Director Ejecutivo / CEO

Tabla Referencias / References Table / Tabela de referências:

Fotografía / Foto / Fotografia	Nombre / Name / Nome	Referencia / Reference / Referência	UDI-DI
	Silla de ruedas acero Steel Wheelchair Cadeira de rodas Aço 41 cm	X1-41 MB.CADE.9122	5600728191X1-41QV
	Silla de ruedas acero Steel Wheelchair Cadeira de rodas Aço 43 cm	X1-43 MB.CADE.9123	5600728191X1-43QZ
	Silla de ruedas acero Steel Wheelchair Cadeira de rodas Aço 46 cm	X1-46 MB.CADE.9124	5600728191X1-46R7
	Silla de ruedas acero Steel Wheelchair Cadeira de rodas Aço 48 cm	X1-48 MB.CADE.9125	5600728191X1-48RB
	Silla de ruedas aluminio Aluminium Wheelchair Cadeira de rodas em alumínio 41 cm	X7-41 MB.CADE.9126	5600728191X7-41S7
	Silla de ruedas aluminio Aluminium Wheelchair Cadeira de rodas em alumínio 43 cm	X7-43 MB.CADE.9127	5600728191X7-43SB
	Silla de ruedas aluminio Aluminium Wheelchair Cadeira de rodas em alumínio 46 cm	X7-46 MB.CADE.9128	5600728191X7-46SH
	Silla de ruedas aluminio Aluminium Wheelchair Cadeira de rodas em alumínio 48 cm	X7-48 MB.CADE.9129	5600728191X7-48SM
	Silla de ruedas acero Steel Wheelchair Cadeira de rodas Aço 41 cm	CR001-41 MB.CADE.9116	5600728191CR001-41WD
	Silla de ruedas acero Steel Wheelchair Cadeira de rodas Aço 43 cm	CR001-43 MB.CADE.9117	5600728191CR001-43WH
	Silla de ruedas acero Steel Wheelchair Cadeira de rodas Aço 46 cm	CR001-46 MB.CADE.9118	5600728191CR001-46WP
	Silla de ruedas aluminio Aluminium wheelchair	CR007-41 MB.CADE.9119	5600728191CR007-41XP

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE
MEDICAL DEVICES REGULATION (EU) 2017/745



	Cadeira de rodas em alumínio 41 cm		
	Silla de ruedas aluminio Aluminium wheelchair Cadeira de rodas em alumínio 43 cm	CR007-43 MB.CADE.9120	5600728191CR007-43XT
	Silla de ruedas aluminio Aluminium wheelchair Cadeira de rodas em alumínio 46 cm	CR007-46 MB.CADE.9121	5600728191CR007-46XZ