

**We declare under our sole responsibility that the product listed below**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt  
 Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

<b>Product description; Code, Type, Model, Intended purpose</b> <i>Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Anwendungszweck</i> <i>Description du produit ; code, type, modèle, destination</i>	<b>ISA™ COMPACT</b> <b>ISA™ STANDARD</b> <b>ISA™ PLUS</b> <b>ISA™ XPLUS</b>		
<b>Basic UDI-DI:</b>	5600494ISACZ		
<b>manufactured by:</b> <i>hergestellt durch:</i> <i>fabriqué par:</i>	<b>Invacare Portugal, Lda.</b> Rua da Estrada Velha, 949 4465-784 Leça do Balio Portugal		
<b>Single registration number (SRN)</b>	PT-MF-000006551		
<table border="1" data-bbox="148 981 317 1037"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	N/A
EC	REP		

**meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, especially Annex I - III, which apply to it.**

*allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, insbesondere Anhang I - III, entspricht, die anwendbar sind.*  
*remplit toutes les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent.*

<b>Device Classification according to Annex VIII</b>	<b>Class I</b>
<i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	<i>Klasse I</i>
<i>Classification selon l'annexe VIII</i>	<i>Classe I</i>

**Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents**

*Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen oder andere normative Dokumente*

*Normes harmonisées, spécifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliqués*

- ISO 10535:2006, - Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods
- IEC 60601-1:2005
- IEC 60601-1:2005 / AMD1:2012
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-1-6:2010
- IEC 60601-1-6:2010 / AMD1 :2013
- IEC 60601-1-11:2015
- IEC 62366-1:2015

**Initial date of first Declaration of Conformity** 11-April-2019

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung*  
*Année de première Déclaration de Conformité*

# EF-0912 – EU Declaration of Conformity

Version 11



**Place and issue date:** Porto, 18-Jun-2021

*Ausstellungsort und -datum:*

*Lieu et date de délivrance:*

**Managing Director Operations**

Daniel Gonçalves

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Daniel Gonçalves", written over a horizontal line.

*Geschäftsführer*

*Le Directeur des Opérations*