

EF-0912 – EU Declaration of Conformity

Version 12



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

Product description, Code, Type, Model

Intended purpose

*Produktbezeichnung, Code, Typ, Modell, Zweckbestimmung
Description du produit, code, type, modèle, destination*

Basic UDI-DI:

manufactured by:

*hergestellt durch:
fabriqué par:*

Single registration number (SRN)



Aquatec® Pure Bidet

The Aquatec® Pure Bidet is an electrical shower toilet intended to be used as an aid for self-hygiene care and toilet purposes.

4028698PureBidetPC

Invacare GmbH
Am Achener Hof 8
88316 Isny - GERMANY

DE-MF-000006985

Not applicable
Nicht zutreffend
Non applicable

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.*

Device Classification according to Annex VIII Class I

*Produktklassifizierung nach Anhang VIII Klasse I
Classification selon l'annexe VIII Classe I*

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

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

EN 12182
IEC 60601-1 :2005/AMD1
EN 1717

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

Initial date of first Declaration of Conformity 26. July 2013

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

Place and issue date: Isny, 07. Jun. 2023

*Ausstellungsort und -
datum:*

Lieu et date de délivrance:

Operations Manager

Johannes Beltman

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations