



summit
benelux b.v.

conformiteitsverklaring

Bijlage IV, Verordening (EU) 2017/745 (MDR)

declaration of conformity

Annex IV, (EU) 2017/745 (MDR)

De fabrikant - The manufacturer

Summit Benelux B.V.

Hamburgweg 10A, 7418 ES Deventer, Nederland

verklaart hierbij onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat het onderstaande hulpmiddel - *declares under his own responsibility that the Medical Device below:*

productnaam - <i>product name:</i>	Tarta Seating
producttype - <i>product type:</i>	Original
product classificatie - <i>product classification:</i>	klasse I, regel I - <i>classe I - rule I</i>
basic UDI-DI - <i>basic UDI-DI:</i>	8721516103TSH3
beoogd doel - <i>intended purpose:</i>	Het doel van dit instelbare systeem is om de nodige ondersteuning en comfort te bieden in een zittende positie. - <i>The purpose of this adjustable backrest system is to provide the needed support and comfort in a seated position.</i>

waarop deze verklaring betrekking heeft, in overeenstemming is met de essentiële eisen van de volgende verordening:
to which this declaration relates is in conformity with the essential requirements of the following Regulation:

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen,
Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices,

en is in overeenstemming met de volgende gestandaardiseerde normen - *and is in accordance with the following standardized norms:*

UNI EN ISO 21856:2022	General requirements and test methods
NEN-EN 14971:2022	Medical devices – Application of risk management to medical devices
California Technical Bulletin 117:2023 - Sect. 1	Requirements, Test Procedure and Apparatus for Testing the Smolder Resistance of Materials Used in Upholstered Furniture - Part 1: Cover material test
California Technical Bulletin 117:2023 - Sect. 3	Requirements, Test Procedure and Apparatus for Testing the Smolder Resistance of Materials Used in Upholstered Furniture - Part 3: Resilient filling material test
NEN-EN-ISO 7176-19 Annex A	Wheelchairs - Part 19 - Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles



summit
benelux b.v.

Identificatie Medisch Hulpmiddel
(Medical Device Identification)



Tarta Original

Classificatie (Volgens bijlage VIII MDR)
Classification (According to Annex VIII MDR)
UDI-DI Base

Klasse - Class |
Regel - Rule |
8721516103TSH3

Etiket Tarta rugleuning
Label Tarta backrest

Etiket Tarta bevestigingsset
Label Tarta mounting set

ondertekend door - signed by:

naam - name:
functie - function:
datum - date:

Erik de Wild Propitius
Algemeen manager Summit Benelux B.V. - General manager Summit Benelux B.V.
19-03-2026

Vervaldatum van deze conformiteitsverklaring - Validity period of this Declaration of Conformity
Dit document heeft geen vervaldatum, tenzij er wijzigingen in het product of proces worden aangebracht -
This document has no expiry date unless changes are made to the product or process

