	<p><i>FORMULAIRE</i></p> <p>Déclaration de conformité UE</p>	<p>Doc N° : REG-02-FO-02</p> <p>Date effective : 25/02/2021</p> <p>Révision : A</p>
---	---	---


Cette déclaration de conformité atteste, sous notre responsabilité, que le dispositif suivant :

Nom du dispositif médical	ENJO
Usage prévu	Propulsion électrique pour fauteuil roulant manuel
Classification du dispositif	Classe 1
Basic UID	3664550ENJO46

Fabriqué par :

Nom du fabricant	ACEKARE
Adresse du fabricant	7 Rue Mireport 33310 Lormont
Numéro d'enregistrement unique du fabricant	FR-MF-000009341

Est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Le dossier technique du dispositif médical ENJO a été établi par Acekare.

	<p><i>FORMULAIRE</i></p> <p>Déclaration de conformité UE</p>	<p>Doc N° : REG-02-FO-02</p> <p>Date effective : 25/02/2021</p> <p>Révision : A</p>
---	---	---

This Declaration of Conformity is issued under our sole responsibility and refers to the following device :

Medical device name	ENJO
Intended use	Electric drive for manual wheelchair
Device classification	Classe 1
Basic UID	3664550ENJO46

Manufactured by :

Manufacturer name	ACEKARE
Manufacturer site	7 Rue Mireport 33310 Lormont
Manufacturer single registration number	FR-MF-000009341

meets the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 related to Medical Device. The Medical Device File « ENJO device » has been established by Acekare.

Lieu / Place	LORMONT
Nom du représentant / Name of Acekare representative	Cyril LOUISET
Date et signature / Date and signature	01/10/2023 