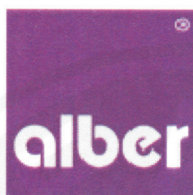


BUREAU VERITAS
Certification



Zertifikat
für



Alber GmbH
D-72461 Albstadt-Tailfingen / Deutschland

Bureau Veritas Certification bestätigt, dass das Management-System der oben genannten Organisation beurteilt wurde und die in den folgenden Normen/Regelwerken festgelegten Anforderungen erfüllt.

Normen/Regelwerke:

ISO 13485 : 2016

Das Management-System umfasst:

**Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service
von innovativen Mobilitätsprodukten**

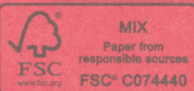
Datum der Erstzertifizierung: **15.12.2008**

Während der Gültigkeitsdauer dieses Zertifikates müssen die Anforderungen der Normen/Regelwerke kontinuierlich erfüllt werden, was durch Bureau Veritas Certification regelmäßig überwacht wird.

Zertifizierungsdatum: **13.12.2017** Gültig bis: **14.12.2020**

Über die Gültigkeit dieses Zertifikates wird Bureau Veritas Certification auf Anfrage jederzeit Auskunft geben. Weitere Auskünfte über das Managementsystem und den Anwendungsbereich erhalten Sie über die Organisation selbst.

Zertifikatsnummer: **CH10201029/E** Datum: **13.12.2017**



Pascal Singh

Bureau Veritas Switzerland AG,
Grosssäckerstrasse 25, CH-8104 Weiningen ZH



BUREAU VERITAS
Certification



Zertifikat
für



Alber GmbH
72461 Albstadt-Tailfingen / Deutschland

Bureau Veritas Certification bestätigt, dass das Management-System der oben genannten Organisation beurteilt wurde und die in den folgenden Normen / Regelwerken festgelegten Anforderungen erfüllt.

Normen/Regelwerke:

ISO 14001 : 2015

Das Management-System umfasst:

Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von innovativen Mobilitätsprodukten

Datum der Erstzertifizierung: **20.12.2012**

Während der Gültigkeitsdauer dieses Zertifikates müssen die Anforderungen der Normen/Regelwerke kontinuierlich erfüllt werden, was durch Bureau Veritas Certification regelmäßig überwacht wird.

Zertifizierungsdatum: **06.12.2017** Gültig bis: **14.12.2020**

Über die Gültigkeit dieses Zertifikates wird Bureau Veritas Certification auf Anfrage jederzeit Auskunft geben. Weitere Auskünfte über das Managementsystem und den Anwendungsbereich erhalten Sie über die Organisation selbst.

Zertifikatsnummer: **CH10201029/W** Datum: **11.12.2017**



Pascal Singh

Bureau Veritas Switzerland AG,
Grossächerstrasse 25, CH-8104 Weiningen ZH



CE - Declaration of Conformity

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, Type, Model

Produktbezeichnung, Typ, Model
Nom, type, modèle

e-fix E3x

Manufactured by:

hergestellt durch:
fabriqué par:

Alber GmbH
Vor dem Weißen Stein 21
72461 Albstadt

meets all the provisions of the of the Medical Device Regulation 2017/ 745, Annex I, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/ 745, Anhang I, entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2017/745, annexe I, qui le concernent.

Device Classification according to Annex VIII Class I

Produkteklassifizierung nach Anhang VIII
Classification selon l'annexe VIII

Klasse I
Classe 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

EN 12184

Initial date of first Declaration of Conformity 26.06.2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
Année de première Déclaration de Conformité

Issue date: 26.06.2019

Erstellt am:
Date de délivrance:

Managing Director
Geschäftsführer
Le Directeur Général
Hansjörg Reiner



CE - Declaration of Conformity

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, Type, Model

Produktbezeichnung, Typ, Model
Nom, type, modèle

e-motion M25

Manufactured by:

hergestellt durch:
fabriqué par:

Alber GmbH
Vor dem Weißen Stein 21
72461 Albstadt

meets all the provisions of the of the Medical Device Regulation 2017/ 745, Annex I, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/ 745, Anhang I, entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2017/745, annexe I, qui le concernent.

Device Classification according to Annex VIII Class I

Produkteklassifizierung nach Anhang VIII
Classification selon l'annexe VIII

Klasse I
Classe 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

EN 12184

Initial date of first Declaration of Conformity 12.10.2018

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
Année de première Déclaration de Conformité

Issue date: 01.07.2019

Erstellt am:
Date de délivrance:

Managing Director
Geschäftsführer
Le Directeur Général
Hansjörg Reiner



CE - Declaration of Conformity

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, Type, Model

Produktbezeichnung, Typ, Model
Nom, type, modèle

twion T24 (M24)

Manufactured by:

hergestellt durch:
fabriqué par:

Alber GmbH
Vor dem Weißen Stein 21
72461 Albstadt

meets all the provisions of the of the Medical Device Regulation 2017/ 745, Annex I, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/ 745, Anhang I, entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2017/745, annexe I, qui le concernent.

Device Classification according to Annex VIII Class I

Produkteklassifizierung nach Anhang VIII
Classification selon l'annexe VIII

Klasse I
Classe 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

EN 12184

Initial date of first Declaration of Conformity 05.07.2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
Année de première Déclaration de Conformité

Issue date: 05.07.2019

Erstellt am:
Date de délivrance:

Managing Director
Geschäftsführer
Le Directeur Général
Hansjörg Reiner



CE - Declaration of Conformity

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, Type, Model

Produktbezeichnung, Typ, Model
Nom, type, modèle

e-pilot P15

Manufactured by:

hergestellt durch:
fabriqué par:

Alber GmbH
Vor dem Weißen Stein 21
72461 Albstadt

meets all the provisions of the of the Medical Device Regulation 2017/ 745, Annex I, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/ 745, Anhang I, entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2017/745, annexe I, qui le concernent.

Device Classification according to Annex VIII

Class I

Produkteklassifizierung nach Anhang VIII
Classification selon l'annexe VIII

Klasse I
Classe 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

EN 12184

Initial date of first Declaration of Conformity

22.07.2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Issue date: 22.07.2019

Erstellt am:
Date de délivrance:

Managing Director
Geschäftsführer
Le Directeur Général
Hansjörg Reiner



CE - Declaration of Conformity

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, Type, Model

Produktbezeichnung, Typ, Model
Nom, type, modèle

smoov O10
and accessories
und Zubehör
et accessoires

Manufactured by:

hergestellt durch:
fabriqué par:

Alber GmbH
Vor dem Weißen Stein 21
72461 Albstadt

meets all the provisions of the of the Medical Device Regulation 2017/ 745, Annex I, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/ 745, Anhang I, entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2017/745, annexe I, qui le concernent.

Device Classification according to Annex VIII Class I

Produkteklassifizierung 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

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

EN 12184

Initial date of first Declaration of Conformity 28.05.2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
Année de première Déclaration de Conformité

Issue date: 28.05.2019

Erstellt am:
Date de délivrance:

Managing Director
Geschäftsführer
Le Directeur Général
Hansjörg Reiner



CE - Declaration of Conformity

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, Type, Model

Produktbezeichnung, Typ, Model
Nom, type, modèle

Viamobil V25

Manufactured by:

hergestellt durch:
fabriqué par:

Alber GmbH
Vor dem Weißen Stein 21
72461 Albstadt

meets all the provisions of the of the Medical Device Regulation 2017/ 745, Annex I, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/ 745, Anhang I, entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2017/745, annexe I, qui le concernent.

Device Classification according to Annex VIII Class I

Produkteklassifizierung nach Anhang VIII
Classification selon l'annexe VIII

Klasse I
Classe 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

EN 12184

Initial date of first Declaration of Conformity 25.06.2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
Année de première Déclaration de Conformité

Issue date: 25.06.2019

Erstellt am:
Date de délivrance:

Managing Director
Geschäftsführer
Le Directeur Général
Hansjörg Reiner



CE - Declaration of Conformity

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, Type, Model

Produktbezeichnung, Typ, Model
Nom, type, modèle

viamobil eco V14

Manufactured by:

hergestellt durch:
fabriqué par:

Alber GmbH
Vor dem Weißen Stein 21
72461 Albstadt

meets all the provisions of the of the Medical Device Regulation 2017/ 745, Annex I, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/ 745, Anhang I, entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2017/745, annexe I, qui le concernent.

Device Classification according to Annex VIII Class I

Produkteklassifizierung 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

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

EN 12184

Initial date of first Declaration of Conformity 15.07.2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
Année de première Déclaration de Conformité

Issue date: 15.07.2019

Erstellt am:
Date de délivrance:

Managing Director
Geschäftsführer
Le Directeur Général
Hansjörg Reiner



CE - Declaration of Conformity

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, Type, Model

Produktbezeichnung, Typ, Model
 Nom, type, modèle

viaplus V12

Manufactured by:

hergestellt durch:
 fabriqué par:

Alber GmbH
 Vor dem Weißen Stein 21
 72461 Albstadt

meets all the provisions of the of the Medical Device Regulation 2017/ 745, Annex I, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/ 745, Anhang I, entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2017/745, annexe I, 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

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

EN 12184

Initial date of first Declaration of Conformity 15.07.2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
 Année de première Déclaration de Conformité

Issue date: 15.07.2019

Erstellt am:
 Date de délivrance:

Managing Director
 Geschäftsführer
 Le Directeur Général
 Hansjörg Reiner



CE - Declaration of Conformity

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, Type, Model

Produktbezeichnung, Typ, Model

Nom, type, modèle

scalamobil S35
scalamobil S38
scalacombi S36
scalamobil fly S39

Manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

Alber GmbH
Vor dem Weißen Stein 21
72461 Albstadt

meets all the provisions of the of the Medical Device Regulation 2017/ 745, Annex I, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/ 745, Anhang I, entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2017/745, annexe I, qui le concernent.

Device Classification according to Annex VIII Class I

Produkteklassifizierung 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

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

ISO 7176-28

Initial date of first Declaration of Conformity 18.07.2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Issue date: 18.07.2019

Erstellt am:

Date de délivrance:

Managing Director

Geschäftsführer

Le Directeur Général

Hansjörg Reiner



CE - Declaration of Conformity

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, Type, Model

Produktbezeichnung, Typ, Model

Nom, type, modèle

scalacombi eco S34

Manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

Alber GmbH

Vor dem Weißen Stein 21

72461 Albstadt

meets all the provisions of the of the Medical Device Regulation 2017/ 745, Annex I, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/ 745, Anhang I, entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2017/745, annexe I, qui le concernent.

Device Classification according to Annex VIII

Class I

Produkteklassifizierung 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

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

ISO 7176-28

Initial date of first Declaration of Conformity

18.07.2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Issue date: 18.07.2019

Erstellt am:

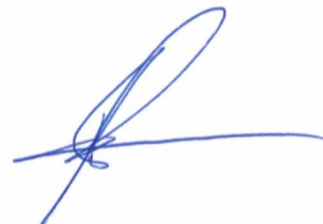
Date de délivrance:

Managing Director

Geschäftsführer

Le Directeur Général

Hansjörg Reiner



RoHS - Konformitätserklärung

RoHS -Declaration of Conformity

Hiermit bestätigen wir, dass unsere aktuellen Serienprodukte:
This is to certify that our current series products:

e-fix E25, E26, E35 & E36
e-motion M15 & M25
viamobil V12, V14 & V25
scala S34, S35, S36, S38 & S39
twion T24 / M24
e-pilot P15
smoov O10
Neodrives

hergestellt durch / Manufactured by

Alber GmbH
Vor dem Weißen Stein 21
D-72461 Albstadt

die Anforderungen der RoHS Richtlinie 2011/65/EU (**RoHS II**) und 2015/863/EU (**RoHS III**) zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten erfüllen.

meet the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU (**RoHS II**) and 2015/863/EU (**RoHS III**) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Desweiteren erfüllt die Alber GmbH bezüglich der oben genannten Produkte die Anforderungen der Europäischen **REACH** Verordnung EG Nr. 1907/2006 inklusive der aktuell anwendbaren SVHC Liste. Furthermore for the above-named products Alber meets the requirements of the **REACH Regulation** EC No 1907/2006 including the currently applicable SVHC list.

Erstellt am / Issue date
12.06.2019



Geschäftsführer Hansjörg Reiner
Managing Director