

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Basic UDI Nr : 5415174 122127Sigma 6B

Date Doc : 2020-08-06

Gültig für einen Zeitraum von 5 Jahren

der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter:

VERMEIREN GROUP

Adresse :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgien

erklärt unter der eigenen Verantwortung, dass CE-markierte Produkte :

Produktgruppe: Elektrorollstuhls

ISO 9999: 12 23 06

Marke: Vermeiren

Typ: Sigma

als Klasse I eingestuft werden, gemäß Anhang VIII (EU) 2017/745/MDR, Regel 13,

und hergestellt sind in völliger Konformität mit nachstehenden europäischen Richtlinien - inklusive der letzten Änderungen - und mit den nationalen Gesetzen, welche diese Richtlinien ausgestalten:

Richtlinie über Medizinprodukte 2017/745/MDR , Anhang VIII

und den einschlägigen europäisch harmonisierten Standards entsprechen:

en 12182:2012, en 12184:2014

Ort, Datum: Kalmthout, 2020-08-06

Unterschrift:



Name: Patrick Vermeiren

Funktion: CEO



VERMEIREN GROUP

Vermeirenplein 1/15

B-2920 Kalmthout

Belgium

Phone: +32 (0)3 620 20 20

Fax: +32 (0)3 666 48 94

www.vermeiren.com

info@vermeiren.be



VERMEIREN GROUP

Vermeirenplein 1/15

B-2920 Kalmthout

Belgium

Phone: +32 (0)3 620 20 20

Fax: +32 (0)3 666 48 94

www.vermeiren.com

info@vermeiren.be

