

# EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

**Basic UDI Nr : 5415174 120303Ashley L8**

**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: Achselstütze Krücken

ISO 9999: 120303

Marke: Vermeiren

Typ: Ashley

**als Klasse I eingestuft werden, gemäß Anhang VIII (EU) 2017/745/MDR, Regel 1, 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 1985:1999

**Ort, Datum:** Kalmthout, 2020-08-06

**Unterschrift:**



**Name:** Patrick Vermeiren

**Funktion:** CEO