

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Basic UDI Nr : 5415174 120606286I 63

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: Rollatoren

ISO 9999: 120606

Marke: Vermeiren

Typ: 286I

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, ISO 11199-2:2005

Ort, Datum: Kalmthout, 2020-08-06

Unterschrift:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Vermeiren', written over a horizontal line.

Name: Patrick Vermeiren

Funktion: CEO