



DEKLARACJĄ ZGODNOŚCI WE

Basic UDI Nr : 5415174120606201Delta8Z

Actor ID/SRN : BE-MF-000019750

Producent:

VERMEIREN GROUP

Adres :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgia

deklaruje na własną odpowiedzialność, że wyroby medyczne ze znakiem CE :

Grupa produktów: Balkonik

Przewidziane zastosowanie: Urządzenia do chodzenia, które można przemieszczać przez pchanie lub ciągnięcie, które umożliwiają osobie utrzymanie stabilności i równowagi podczas chodzenia oraz mają uchwyty i trzy lub więcej nóg z kółkami/kółkami.
(WHO ICF: d450, d460, d469, d498, d499)

ISO 9999: 12 06 06

EMDN: Y120606

Marka: Vermeiren

Typ: 201 Delta

są sklasyfikowane jako klasa I, zgodnie z (EU) 2017/745/MDR załączniku VIII zasady 1, i wykonane są w pełnej zgodności z następującymi rozporządzeniami i/lub dyrektywami europejskimi w tym najnowsze zmiany oraz z prawem krajowym, który organizuje te wytyczne:

MDR (EU) 2017/745

oraz zgodne są z następującymi normami międzynarodowymi:

EN ISO 21856:2022, EN 1985:1999, ISO 11199-2:2021

Miejsce, data: Kalmthout, 2024-05-08

Podpis:

Imię i nazwisko: Patrick Vermeiren

Stanowisko: CEO

VERMEIREN Group N.V.

Vermeirenplein 1-15
2920 Kalmthout – Belgium
Tel. +32 3 620 20 20
B.T.W BE 0887.199.216

www.vermeiren.com | info@vermeiren.com

VERMEIREN
we care for you

Certified ISO 13485