**deklaracją zgodności WE**

# CE\_Scooters\_12 23 03-1\_2020-04-15\_pl

***Producent lub jego upoważniony przedstawiciel:***

VERMEIREN GROUP

***Adres :***

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgia

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

Grupa produktów: Skutery

ISO 9999: 12 23 03

Marka: Vermeiren

Typ: Antares 3 (WT-T3J), Antares 4 (WT-T4J), Sedna, Alya

***są sklasyfikowane jako klasa I, zgodnie z(EU) 2017/745/MDR załączniku VIII zasady 13,***

***i wykonane są w pełnej zgodności z następującymi dyrektywami europejskimi w tym najnowsze zmiany oraz z prawem krajowym, który organizuje te wytyczne:***

Dyrektywa o wyrobach medycznych MDR 2017/745 załączniku VIII

***oraz spełnia wymagania zasadnicze określone w:***

Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010

***oraz spełnia wymagania zasadnicze określone w:***

en 12182:2012, en 12184:2009 (§ 9), IEC 61000-4-2:2008, IEC 61000-4-3:2006

***Miejsce, data:*** Kalmthout, 2020-04-15

***Podpis:***

***Imię i nazwisko:*** Patrick Vermeiren

***Stanowisko:*** CEO