



DEKLARACJĄ ZGODNOŚCI WE

Basic UDI Nr : 5415174120303StephanieXN

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: Kule łokciowe

Przewidziane zastosowanie: Urządzenia zapewniające podparcie podczas chodzenia, które mają półokrągłe podparcie łokcia, poziomy uchwyt na dłoń, pojedynczy trzon i jedną końcówkę (okucie).
(WHO ICF: d450, d460, d469, d498, d499)

ISO 9999: 12 03 06

EMDN: Y12030601

Marka: Vermeiren

Typ: Stephanie

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, EN1985:1999, ISO 11334-1:2007

Miejsce, data: Kalmthout, 2024-03-04

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