

EC - Deklaracja zgodności

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel:

VERMEIREN GROUP

Adres:

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgia

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

Produktu: 4 - kołowy balkonik

Produktu (GMDN): Balkonik, pomoc do chodzenia składany (GMDN 37951)

Marka: Vermeiren

Typ: 276, 268, 269

Są sklasyfikowane jako klasa I, zgodnie z MDD 93/42/EEC załączniku IX, zasady 1 i wykonane są w pełnej zgodności z następującymi dyrektywami europejskimi:

Dyrektywa o wyrobach medycznych MDD 93/42/EEC

w tym najnowsze zmiany oraz z prawem krajowym, który organizuje te wytyczne.

oraz spełnia wymagania zasadnicze określone w:

Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010

Oraz zgodne są z odpowiednimi zharmonizowanymi normami europejskimi:

PN-EN 12182: 2012, PN-EN 1985: 1999, PN-EN ISO 11199-3: 2005

Miejsce, data: Kalmthout, w dniu 30 Wrzesień 2016

Podpis:

Imię i nazwisko: Patrick Vermeiren

Stanowisko: CEO

VERMEIREN GROUP

Vermeirenplein 1/15

B-2920 Kalmthout

Belgia

Tel: +32 (0)3 620 20 20

Faks: +32 (0)3 666 48 94

www.vermeiren.com

info@vermeiren.be

