

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:



Name: Patrick Vermeiren

Funktion: CEO



VERMEIREN GROUP

Vermeirenplein 1/15

B-2920 Kalmthout

Belgium

Phone: +32 (0)3 620 20 20

Fax: +32 (0)3 666 48 94

www.vermeiren.com

info@vermeiren.be

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Basic UDI Nr : 5415174 120606286I 63

Date Doc : 2020-08-06

Valable pour une période de 5 ans

Le fabricant ou son mandataire:

VERMEIREN GROUP

L'adresse :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgique

déclare sous sa propre responsabilité, que les dispositifs avec marquage CE :

Groupe de produit: Rollators

ISO 9999: 120606

Marque: Vermeiren

Type: 286I

sont classés dans la classe I, suivant l'annexe VIII (EU) 2017/745/MDR, règle 1, et ont été fabriqués en complète concordance avec les directives sous-mentionnées -y compris les dernières modifications - et avec la loi nationale qui organise ces directives:

Dispositifs médicaux directive 2017/745/MDR, Annexe VIII

et sont conformes aux normes harmonisées européennes relevant:

en 12182:2012, en 1985:1999, ISO 11199-2:2005

Lieu, Date: Kalmthout, 2020-08-06

Signature:



Nom: Patrick Vermeiren

Fonction: CEO



VERMEIREN GROUP

Vermeirenplein 1/15

B-2920 Kalmthout

Belgium

Phone: +32 (0)3 620 20 20

Fax: +32 (0)3 666 48 94

www.vermeiren.com

info@vermeiren.be